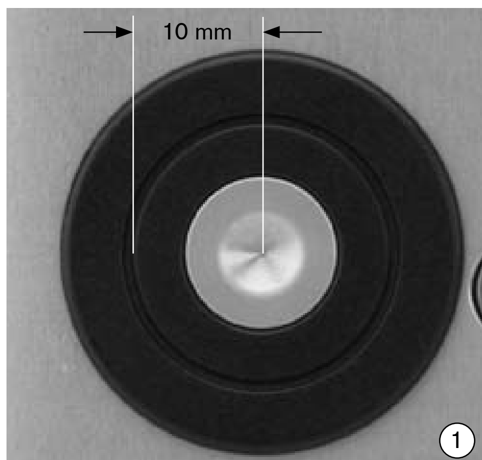
ottobock.



3R90/3R92


10 mm
1


2


10 Nm
88.5 lbf. in
7.4 lbf. ft
3


4


3R90
5

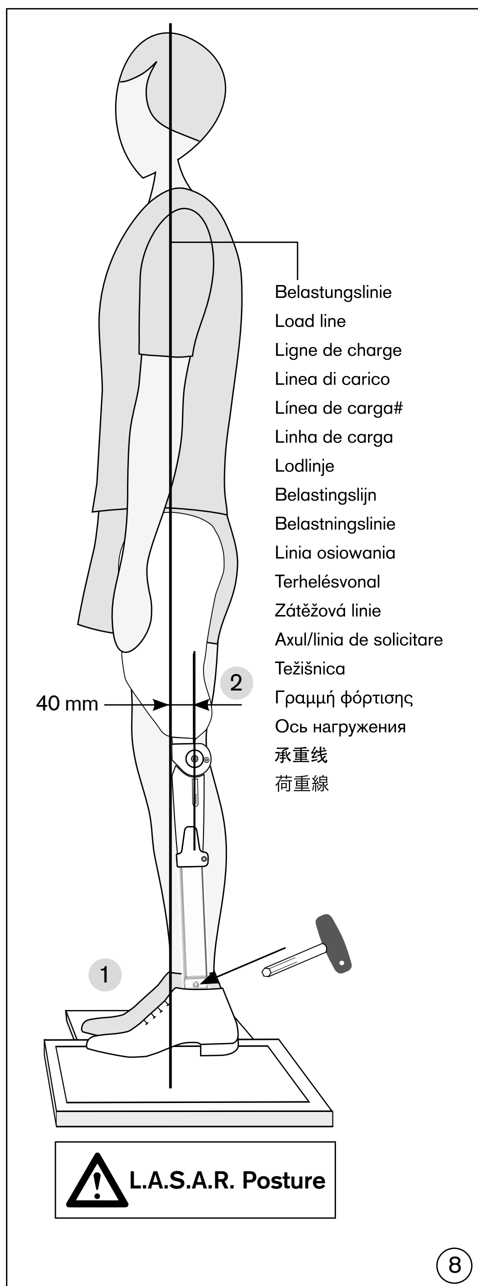

6

6
5
7
3
10 mm
4
1
30 mm
2
+5 mm

Aufbaulinie
Alignment reference line
Ligne de montage
Linea di allineamento
Línea de alineamiento
Linha de montagem
Peferenslinje
Opbouwlijn
Opbygningslinie
Linia osiowania
Felépítővonal
Stavební linie
Linia de referință a aliniamentului
Linija uravnoteživanja
Γραμμή ευθυγράμμισης
Ось сборки
对线参考线
アライメント基準線

7

9







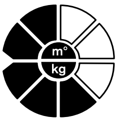
Datum der letzten Aktualisierung: 2013-04-03
- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

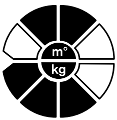
Die Modular-Bremskniegelenke 3R90 und 3R92 sind ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

1.2 Einsatzgebiet nach dem Ottobock Mobilitätssystem (MOBIS):



3R90: Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 1 und 2** (Innenbereichsgeher und eingeschränkte Außenbereichsgeher)

Zugelassen bis 125 kg Patientengewicht.



3R92: Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 2 und 3** (Eingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher)

Zugelassen bis 125 kg Patientengewicht.

Die Modular-Bremskniegelenke 3R90 und 3R92 sind nicht geeignet für Patienten mit beidseitiger Oberschenkelamputation.

1.3 Sicherheitshinweise



Achtung!

Für Patienten, die dauerhaft auf eine Nutzung von Mobilitätshilfen (Rollator, Gehstützen etc.) angewiesen sind und für unsichere Patienten, die in ihrem Bewegungsablauf den Bremsmechanismus nicht gezielt einsetzen können – Sicherheit bei Fersenkontakt und Umschalten bei Vorfußlast – sind diese Bremsgelenke kontraindiziert.



Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, z.B. Süßwasser, Salzwasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

Bitte informieren Sie Ihren Patienten.

1.4 Konstruktion und Funktion

Diese monozentrischen Kniegelenke sind mit einem neuartigen lastabhängigen Bremsmechanismus ausgestattet, der den Amputierten spezielle Sicherheit bietet. Bei Fersenbelastung spricht die Bremse an, stabilisiert die Prothese und erzielt über die gesamte Standphase eine hohe Sicherheit. Schon bei Vorfußlast schaltet die Bremse ab, so dass der Patient die Schwungphase leicht und harmonisch einleiten kann, ohne die Hüfte anzuheben. Bei korrekter Anwendung ermöglicht dies ein deutlich physiologischeres Gangbild und eine Reduktion des Energieverbrauchs des Patienten, im Vergleich zu herkömmlichen Bremskniegelenken.

Hinweis:

Benutzen Sie für die ersten Schritte mit den Gelenken den Gehbarren. Weisen Sie Ihren Patienten darauf hin, dass zum Freischalten der Bremse und zur Einleitung der Schwungphase das Anheben der Hüfte nicht notwendig ist.

Im Gegensatz zu konventionellen Bremskniegelenken – wie z. B. dem Modular-Kniegelenk 3R49 – löst die Bremse bereits bei Vorfußlast. Dadurch fehlt beim Vorfußkontakt – z.B. Prothese in Schrittrücklage – die sichernde Wirkung der Bremse. **Auch bei unbeabsichtigter Vorfußlast schaltet die Bremse ab und kann unter Umständen zum Sturz führen.**

Auch beim Auftreten im leicht gebeugtem Zustand bietet die Bremse die gewünschte Sicherheit. Konstruktionsbedingt ist die Bremseinheit verschleißarm und selbstadaptierend, d. h. ein Nachstellen der Bremswirkung ist in der Regel nicht notwendig.

Zur Steuerung der Schwungphase dient beim Gelenk 3R90 ein mechanischer Vorbringer mit einer progressiv wirkenden Federkombination. Das Gelenk 3R92 ist mit einer progressiv wirkenden Doppelkammer-Pneumatik ausgestattet.

Eine Schutzhülle aus Kunststoff verkleidet die mechanischen Teile des Gelenkunterteiles.

1.5 Prothesenfüße

Nach den funktionellen Anforderungen des Patienten werden folgende Prothesenfüße empfohlen:

- 3R90: SACH-Fuß (1S…), Adjust (1M10), Dynamic Fuß (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), GreissingerPlus (1A30) oder Trias (1C30).
- 3R92: Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2(1E50 / 1E51) oder Trias (1C30).

Die Verbindung zum Prothesenfuß erfolgt durch den beigefügten Rohradapter, der entsprechend der Beinlänge gekürzt wird.



Achtung!

Rohr nicht in den Schraubstock spannen! Rohrabschneider 719R2 verwenden und diesen im rechten Winkel zum Rohr ansetzen, anschliessend innen und aussen sorgfaltig mit dem Rohrinnen- und aussenfräser 718R1 entgraten. Das Rohr muss unbedingt bis zum Anschlag in die Klemmschelle eingeschoben werden. Zylinderschraube mit Drehmomentschlüssel 710D1 festdrehen.

Anzugsmoment: 10 Nm (Abb. 3)



Achtung!

Zur Anprobe: Die nebeneinanderliegenden Gewindestifte 506G3 des Rohradapters auf 10 Nm Anzugsmoment mit Drehmomentschlussel 710D4 anziehen.

Zur Fertigstellung der Prothese: die Gewindestifte mit Loctite 636K13 benetzen, die nebeneinanderliegenden Gewindestifte auf 10 Nm vorziehen und dann alle vier Gewindestifte mit 15 Nm festziehen.

2 Technische Daten

Artikelnummer	**3R90**	**3R92**
Anschluss proximal	Justierkern	
Anschluß distal	Rohrklemmung	

Artikelnummer	3R90	3R92
Kniebeugewinkel	135°	
Gewicht	745 g	895 g
Systemhöhe	97 mm	154 mm
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	8 mm	
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	89 mm	146 mm
Max. Anwendergewicht	125 kg	
Mobilitätsgrad	1, 2	2, 3

3 Handhabung

Nur bei einem korrekten Aufbau können die Vorteile des 3R90 / 3R92 optimal genutzt werden.

Die Stellung des Stumpfes muß zur Positionierung des Schaftanschlußes berücksichtigt werden. Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingußanker bzw. Schaftadapter.

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:

Zuerst erfolgt der Grundaufbau im Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). **Anschließend** erfolgt die Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Grundaufbau im Aufbaugerät (Abb. 7)

1 Fußmitte ca. **30 mm** in Bezug zur Aufbaulinie **vorverlagern**. **Gilt für alle für das 3R90 / 3R92 empfohlenen Fußpaßteile unabhängig von den bisherigen Aufbauangaben in Fuß-Bedienungsanleitungen!**

2 Effektive Absatzhöhe plus 5 mm einstellen. Fußaußenstellung einstellen.

3 Kniegelenk einspannen. Kniemitte **10 mm** zur Aufbaulinie rückverlagern. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5°) berücksichtigen. Die Ringscheibe erleichtert das Ablesen (Abb.1).

4 Fuß mit dem Knie verbinden. Dazu entweder längenverstellbaren Rohradapter 2R45=34 auf die benötigte Länge einstellen oder Überlänge des Rohradapters kürzen.

5 Lateral die Mitte des Schaftes durch einen mittigen, proximalen und einen mittigen, distalen Punkt kennzeichnen. Beide Punkte zu einer Linie vom Schaftrand bis zum Schaftende verbinden.

6 Schaft so positionieren, dass die Mitte im oberen Bereich mit der Aufbaulinie zusammenfällt. Die Schaftflexion beträgt normalerweise 3° – 5°, jedoch individuelle Situation beachten (z. B. Hüftgelenkskontrakturen). Dabei das Maß ‚Tuber-Boden' beachten!



Achtung!

Bei Nicht-Berücksichtigung der Stumpfflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior. Das führt zu Funktionsstörungen und frühzeitigem Verschleiß.

7 Schaft und Modular-Kniegelenk über entsprechenden Adapter (z. B. Schaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) verbinden. Zur Aufbaukorrektur verwenden Sie den Verschiebeadapter 4R112 (Abb. 10). Bei Verwendung von Schaftadaptern mit 4-Loch-Anschluß (wie z. B. 5R1=*, 5R6=*) kann für eine permanente, zusätzliche Rückverlagerung von 10 – 25 mm der Verschiebeadapter 4R118 verwendet werden (Abb. 9).

3.1.2 Aufbauoptimierung mit L.A.S.A.R. Posture 743L100 (Abb. 8)

Der statische Aufbau kann mit Hilfe des L.A.S.A.R. Postures wesentlich optimiert werden. Um eine ausreichende Sicherheit bei gleichzeitig leichter Einleitung der Schwungphase zu erzielen, gehen Sie beim Aufbau bitte folgendermaßen vor:

1. Zur Messung der Belastungslinie tritt der Oberschenkelamputierte nach der Selbstkalibrierung des L.A.S.A.R.-Gerätes mit der prothetisch versorgten Seite auf die Kraftmeßplatte und mit dem erhaltenem Bein auf die Höhenausgleichs-Platte. Dabei soll die Prothesenseite ausreichend belastet werden (>35 % Körpergewicht).
2. Der Aufbau sollte nun ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion so angepasst werden, dass die Belastungslinie/Laserlinie ca. **40 mm** vor der Kniemitte verläuft (Siehe Abb. 8).
3. Anschließend dynamische Optimierung während der Gangprobe durchführen.

3.2 Einstellung und Endmontage

3.2.1 Feinjustierung der Bremse

Die Empfindlichkeit der Bremse ist werkseitig so eingestellt, dass im Regelfall keine Anpassung an den Patienten vorgenommen werden muß. Bei Bedarf kann jedoch die Empfindlichkeit der Bremse durch eine geringfügige Drehung der Einstellschraube (Abb. 4) angepaßt werden.

Drehung nach rechts = Verringerung der Empfindlichkeit

Drehung nach links = Erhöhung der Empfindlichkeit



Achtung!

Die Empfindlichkeit der Bremse darf nur soweit reduziert werden, dass eine ausreichende Bremswirkung gewährleistet wird.

3.2.2 Einstellen der Schwungphasensteuerung

Die Kniegelenke werden wie folgt geliefert:

- 3R90 in der obersten Federraste - geringste Wirkung
- 3R92 mit geringstem Pneumatik-Widerstand

3.2.3 Mechanischer Vorbringer von 3R90

Die Wirkung des mechanischen Vorbringers läßt sich über die Spannung des Federvorbringers in 5 Stufen regulieren. Bei Bedarf muß die Federwirkung vom Lieferzustand aus erhöht werden.

Erhöhung der Federwirkung: (Abb. 5)
Einstelleinheit leicht eindrücken und nach rechts drehen

Verringerung der Federwirkung:
Einstelleinheit leicht eindrücken und nach links drehen

3.2.4 Pneumatik von 3R92

Die pneumatische Schwungphasensteuerung gestaltet das Gangbild harmonischer. Dabei vermeiden die Bewegungswiderstände ein zu weites Durchschwingen des Prothesenunterschenkels in der Beugung und gewährleisten eine gedämpfte Streckung. Das Fußgewicht und die Unterschenkellänge haben als Pendelmasse ebenso Einfluß auf das Gangbild wie die Gewohnheiten des Patienten.

Vor Veränderung der werkseitigen Einstellung sind folgende Anweisungen unbedingt zu beachten:

Beim Probegehen wird zunächst die Flexionsdämpfung justiert:

Erhöhen Sie die Flexionsdämpfung nach Bedarf durch Drehen der linken Ventilschraube (F) nach rechts (Abb. 6). Anschließend die Extensionsdämpfung durch Drehen der rechten Ventilschraube (E) nach rechts einstellen.

Feinfühlige Abstimmung zwischen Flexion und Extension vornehmen.

Zustand	Maßnahme	Durchführung
Flexionsausschlag zu groß	Dämpfung erhöhen	linke Schraube (F) nach rechts drehen.
Flexionsbewegung zu gering	Dämpfung vermindern	linke Schraube (F) nach links drehen.
Extensionsanschlag zu hart	Dämpfung erhöhen	rechte Schraube (E) nach rechts drehen.
Extensionsbewegung zu gering	Dämpfung vermindern	rechte Schraube (E) nach links drehen.



Achtung!

Die Extension darf nur so weit gedämpft werden, dass die volle Streckung des Gelenks immer erreicht wird.

3.3 Schaumkosmetik

Für die Gelenke 3R90 / 3R92 den Schaumstoff-Überzug 3S107 verwenden.



Achtung!

Verwenden Sie kein Talkum zur Beseitigung von Geräuschen in der Schaumkosmetik. Talkum entzieht den mechanischen Bauteilen das Fett. Dieses verursacht erhebliche Funktionsstörungen der Mechanik und kann zum Blockieren des Kniegelenkes und damit zum Sturz des Patienten führen. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter Verwendung von Talkum erlöschen alle Ersatzansprüche.

Hinweis

Eine Alternative zur Beseitigung von Geräuschen ist der Gebrauch eines Silikonsprays (519L5), das direkt auf die Reibfläche in der Schaumkosmetik gesprüht wird.

3.4 Wartungshinweise

Ottobock empfiehlt, nach individueller Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese, die Einstellungen des Kniegelenkes erneut an die Patientenanforderungen anzupassen.

Bitte kontrollieren Sie das Kniegelenk mindestens einmal jährlich auf Verschleißzustand und Funktionalität und nehmen Sie gegebenenfalls Nachjustierungen vor. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Beugung und Streckung muss gewährleistet sein.

Das Gelenk nicht demontieren. Bei eventuellen Störungen bitte das komplette Gelenk dem Ottobock Service zusenden.



Achtung – Bitte informieren Sie Ihren Patienten!

Je nach Umgebungs- und Einsatzbedingungen kann die Funktion des Kniegelenkes beeinträchtigt werden. Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf das Kniegelenk nach spürbaren Funktionsveränderungen nicht weiter benutzt werden. Diese spürbaren Funktionsveränderungen können sich z.B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuschentwicklung, etc. bemerkbar machen.

Maßnahme

Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung der Prothese.

4 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Ottobock Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden und es entsprechend der Bedienungsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

5 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93 / 42 / EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Ottobock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.



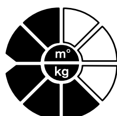
Date of the last update: 2013-04-03
- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

1 Description

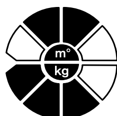
1.1 Intended Use

The 3R90 and 3R92 Modular Knee Joints with Friction Brake are to be used **exclusively** for the prosthetic fitting of the lower extremity.

1.2 Field of application according to the Ottobock Mobility System (MOBIS):



3R90: Recommended for amputees with **mobility grade 1 and 2** (indoor walkers and restricted outdoor walkers).
Approved for a patient weight of up to125 kg / 275 lbs.



3R92: Recommended for amputees with **mobility grade 2 and 3** (restricted outdoor walkers and non-restricted outdoor walkers).
Approved for a patient weight of up to 125 kg / 275 lbs.

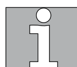
The 3R90 and 3R92 Modular Knee Joints with Friction Brake are not suitable for bilateral transfemoral amputees.

1.3 Safety Instructions



Attention!

These knee joints with friction brake are contraindicated for patients who are chronically dependent on mobility devices (e.g. anterior walkers, crutches) as well as for insecure patients whose gait cycle does not permit them to apply the brake mechanism as required, i.e. to lock the knee joint at heel contact and unlock it when the forefoot is bearing weight.



The Ottobock MOBIS is not intended to be used as a guide to obtaining reimbursement for prosthetic components in the USA.



Please avoid exposing prosthetic components to surroundings that corrode metal parts, for example, freshwater, saltwater, acids and other liquids. Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Please inform your patients.

1.4 Construction and Function

These single-axis knee joints are equipped with a novel, weight-dependent braking mechanism that offers the patient a high degree of security. At heel contact, the brake responds, stabilizes the prosthesis and ensures a high degree of stance phase security. During loading of the forefoot, the brake deactivates to allow the patient to initiate the swing phase easily and harmoniously without raising his or her hip. When used correctly, this makes it possible for patients to walk much more naturally and exert less energy in comparison to conventional knee joints with friction brake.

Instructions:

Use parallel bars for first trial walk with the knee joints. Instruct the patient that lifting the hip is not necessary for disengaging the brake and starting the swing phase. Unlike conventional knee joints with friction brake such as the 3R49 Modular Knee Joint, the brake disengages as early as when the forefoot is loaded. Thus the securing effect of the brake is missing at the point of forefoot contact e.g. when the prosthesis is in the heel off phase. **The brake also disengages / switches off when the forefoot is loaded unintentionally, which may under circumstances result in a fall, if this is not conveyed to the patient.**

The brake also offers the desired security when standing in a slightly knee flexed position. Due to the construction, the braking system is durable and self-adapting, that is, adjusting the effectiveness of the brake is generally not necessary.

For joint 3R90, a mechanical extension assist with a progressively acting spring combination serves to control the swing phase. The joint 3R92 is equipped with a progressively acting dual-chamber pneumatic system.

A flexible plastic cover encases the mechanical parts of the lower joint section.

1.5 Prothetic Feet

Depending on the amputee's functional demands, the following prosthetic feet are recommended:

- 3R90: SACH Foot (1S…), Adjust (1M10), Dynamic Foot (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), GreissingerPlus (1A30), or Trias (1C30).
- 3R92: Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2(1E50 / 1E51), or Trias (1C30).

Connection to the prosthetic foot is provided by employing the included tube adapter, which is to be shortened according to the leg length.



Attention!

Do not clamp the tube into a vise! Cut the tube using 719R2 Tube Cutter placed at a right angle to the tube. Afterwards carefully debur the tube inside and outside using the 718R1 Tube Inside and Outside Reamer. Insert the tube until it is fully seated inside the integrated tube clamp. Tighten the cap screw using the 710D1 Torque Wrench.

Torque: 10 Nm (7.4 lbf. ft / 88.5 lbf. in) (Fig. 3)



Attention!

For trial fitting: Tighten the 506G3 Set Screws of the tube adapter which are side-by-side to a torque of 10 Nm using the 710D4 Torque Wrench. To finish the prosthesis: Apply 636K13 Loctite to the set screws, pre-tighten the side-by-side set screws to a torque of 10 Nm, then tighten all four set screws to a torque of 15 Nm (11.1 lbf. ft / 133 lbf. in).

2 Technical Data

Article number	**3R90**	**3R92**
Proximal connection	Pyramid adapter	
Distal connection	Tube clamp	
Knee flexion angle	135°	

Article number	3R90	3R92
Weight	700 g (24.7 oz)	840 g (28.2 oz)
System height	745 g	895 g
Proximal system height to alignment reference point	8 mm (0.31 in)	
Distal system height to alignment reference point	89 mm (3.5 in)	146 mm (5.75 in)
Max. user weight	125 kg (275 lbs)	
Mobility Grade	1, 2	2, 3

3 Alignment Instructions

The advantages of the 3R90/3R92 can only be made optimal use of in case of a correct alignment.

The optimal residual limb position must be anticipated when positioning the socket connector.

Plumb lines in the frontal and sagittal planes drawn from the proximal center of the socket and marked during plaster cast taking and trial fitting of the test socket will facilitate correct positioning of the lamination anchor / socket adapter.

To align the prosthesis please proceed in two steps:

First make the bench alignment using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly. For **subsequent** optimization of the alignment, please use 743L100 L.A.S.A.R. Posture.

3.1 Bench Alignment with Alignment Tool (Fig. 7)

1. **Position** the middle of the foot approx. **30 mm anterior** to the alignment reference line. **This applies to all feet recommended for use with 3R90 / 3R92, independent of the values in the instruction manuals of these feet!**
2. Add 5 mm to the required heel height. Set correct outward rotation of the foot.
3. Clamp knee joint using Assembly parts. Place the knee center **10 mm** posterior to the alignment reference line. Pay attention to the knee ground distance and outward rotation of the knee (approx. 5°). The ring disc – divided into 5 mm sections – makes it easier to read (Fig. 1).
4. Connect knee and foot. Either use the adjustable 2R45=34 Tube Adapter or shorten tube adapter to the correct length.
5. Mark the center of the socket proximal and distal on the lateral side. Connect both marks with a line.
6. Now position the socket such that the upper mark passes through the alignment reference line. Socket flexion normally will be somewhere between 3° and 5°; however, the individual situation (e.g. hip joint contractures) must be taken into account and, if necessary, more flexion should be provided. Pay attention to the ischial tuberosity to ground distance!



Attention!
If the residual limb flexion is not taken into account, the joint will be positioned too far anterior. This will lead to malfunction and premature wear.

7. Connect socket and knee using a corresponding adapter (e.g. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 Socket Adapter). Use the 4R112 Sliding Adapter for alignment correction (Fig. 10). If adapters with 4-hole connection are used like 5R1=*, 5R6=*, etc., you can use the 4R118 Sliding Adapter for a permanent extra posterior placement of 10-25 mm (Fig. 9).

3.1.2 Static Alignment Optimization *ONLY* using 743L100 L.A.S.A.R. Posture (Fig. 8)

The static alignment can be substantially improved using L.A.S.A.R. Posture. In order to ensure appropriate stability combined with easy swing phase initiation, please proceed as follows:

1. To make the load line visible, the amputee stands on the L.A.S.A.R. Posture with the prosthetic side on the force plate and with the contralateral side leg on the height compensation panel. The prosthetic side should at least be loaded with 35% of the body weight, please check on the display.
2. Now adapt the alignment by only adjusting the plantar flexion of the foot. The load line / laser line should be **40 mm** anterior to the knee joint center (See fig. 8).
3. After step 2, dynamic optimization can take place between parallel bars.

3.2 Adjustment and Final Assembly

3.2.1 Fine Adjustment of the Brake

The sensitivity of the brake has a factory setting, so that in general no adjustments to the patient's requirements are necessary. If need be, however, the sensitivity of the brake can be adjusted by slightly turning the setting screw (Fig. 4).

Turn to the right = brake becomes less sensitive

Turn to the left = brake becomes more sensitive



Attention!
The sensitivity of the brake may only be reduced to a point where a sufficient braking effect is still ensured.

3.2.2 Setting the Swing Phase Control

The knee joints are delivered as follows:

- 3R90 in the highest spring catch – the least effect
- 3R92 with the least pneumatic resistance

3.2.3 Mechanical Extension Assist of the 3R90

The effect of the mechanical extension assist can be regulated at 5 levels by the tension of the spring extension assist. If necessary, the spring effect, as delivered, must be increased.

To increase the spring effect: (Fig. 5)
Slightly press the setting unit and turn to the right.

To reduce the spring effect:
Slightly press the setting unit and turn to the left.

3.2.4 Pneumatic of the 3R92

The pneumatic swing phase control makes the gait of the patient more harmonious. At the same time, movement resistances prevent the prosthetic lower leg from swinging too far when flexing and ensure dampened extension. Along with the patient’s habits, the foot weight and the length of the lower leg, which have a pendular weight, also have an influence on his or her gait.

Before changing the factory settings, be sure to pay attention to the following instructions:

During trial walking, first adjust the flexion resistance:

Increase the flexion resistance, as required, by turning the left valve screw (F) to the right (Fig. 6).
Afterwards, set the extension resistance by turning the right valve screw (E) to the right.
Carefully fine-tune flexion and extension.

Status	Measure	Procedure
Excessive heel rise	Increase resistance	Turn the left screw (F)to the right.
Insufficient heel rise	Decrease resistance	Turn the left screw (F)to the left.
Extension impact too hard	Increase resistance	Turn the right screw (E) to the right.
Insufficient extension movement	Decrease resistance	Turn the right screw (E) to the left.



Attention!

The resistance for extension may only be adjusted to the point that the complete extension of the leg is still always possible.

3.3 Cosmetic Foam Cover

Use the 3S107 Foam Cover for the 3R90/3R92 Joints.



Attention!

To eliminate noise in the cosmetic foam cover, do not use talcum powder! Talcum powder reduces the lubrication of the mechanical parts, which may lead to a malfunction and thus increase the risk of failure. Using this medical product after application of talcum powder will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Note

An alternative for eliminating noises is a silicone spray (519L5) that can be sprayed directly on the friction surface of the cosmetic foam cover.

3.4 Maintenance Instructions

Ottobock recommends the readjustment of the knee joint's settings after the patient has spent a period of time getting used to the prosthesis. This period of time varies depending on individual patient characteristics.

Please check the wear and functionality of the knee joint at least once a year and make readjustments if need be. Pay special attention to the resistance to movement and to the development of unusual noise. Complete flexion and extension must be ensured.

Do not disassemble the joint. If there are potential malfunctions, please send the entire joint to Ottobock Service.



Attention – Please inform your patient!

Due to different environmental conditions and conditions of application, the function of the knee joint can be impaired. To avoid the risk of accident and possible injury to the patient, the knee joint must no longer be used after a noticeable change of function has occurred. This noticeable change of function can be for example stiffness, non-attainment of the extension stop, decreasing swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

Measure

Have the knee joint examined by your prosthetist.

4 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Ottobock Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

5 CE conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EWG guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Ottobock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.



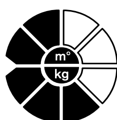
Date de la dernière mise à jour : 2013-04-03
• Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
• Respectez les consignes de sécurité.

1 Description

1.1 Champ d'application

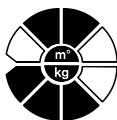
Les articulations de genou modulaires à frein 3R90 et 3R92 sont uniquement destinées à être utilisées comme appareillage prothétique en cas d'amputation du membre inférieur.

1.2 Domaine d'application d'après le système de mobilité Ottobock (MOBIS) :



3R90: recommandé pour les patients avec **un niveau de mobilité 1 ou 2** (marcheurs en intérieur et marcheurs en extérieur avec restriction)

La charge appliquée sur l'articulation de genou à frein **ne doit pas dépasser 125 kg.**



3R92: recommandé pour les patients avec **un niveau de mobilité 2 ou 3** (marcheurs en extérieur avec restriction et marcheurs en extérieur sans restriction).

La charge appliquée sur l'articulation de genou à frein **ne doit pas dépasser 125 kg.**

Les articulations de genou modulaires à frein 3R90 et 3R92 ne sont pas adaptées aux patients ayant subi une amputation fémorale des deux côtés.

1.3 Consignes de sécurité



Attention !

Ces articulations à frein sont contre-indiquées pour les patients devant utiliser durablement des dispositifs d'aide à la mobilité (déambulateur, béquilles, etc.) et pour les patients peu sûrs ne pouvant utiliser le mécanisme de frein de manière optimale, comme le dispositif de verrouillage lors du contact du talon au sol et la commutation lors de la mise en charge de l'avant-pied, pendant le déroulement du mouvement.



Évitez d'exposer les pièces détachées de la prothèse à un environnement pouvant entraîner une corrosion des parties métalliques (eau douce, eau salée, acides et autres liquides). L'emploi de l'appareil médical dans de telles conditions ambiantes fait perdre tout droit à indemnité envers la société Otto Bock HealthCare.

Veuillez informer votre patient.

1.4 Conception et fonctionnement

Les présentes articulations de genou sont équipées d'un nouveau mécanisme de freinage asservi à la charge, qui offre à la personne amputée une sécurité particulière. Le frein se déclenche à la mise en charge du talon et stabilise la prothèse, permettant une très grande sécurité pendant toute la phase d'appui. Dès la mise en charge de l'avant-pied, le frein est désactivé, ce qui permet au patient d'initialiser la phase pendulaire facilement et de manière harmonieuse, sans avoir à

soulever la hanche. Si l'articulation est correctement employée, la démarche devient sensiblement plus physiologique et le patient dépense moins d'énergie qu'avec des articulations de genou à frein traditionnelles.

Remarque :

Utilisez les barres parallèles pour les premiers pas avec ces types d'articulation. Expliquez à votre patient qu'il n'est pas nécessaire de soulever la hanche pour déclencher le frein et amorcer la phase pendulaire.

Contrairement aux articulations de genou à frein traditionnelles, comme p. ex. l'articulation de genou modulaire 3R49, le frein se déclenche dès la mise en charge de l'avant-pied. Toutefois, le frein n'a pas d'effet sécurisant au contact de l'avant-pied, par ex. lorsque le talon de la prothèse se décolle du sol. **Lors d'une mise en charge involontaire de l'avant-pied, le frein se désactive et peut provoquer la chute du patient.**

Le frein offre la sécurité nécessaire également lors de la pose du talon avec légère flexion. De par sa construction, l'unité de freinage est pratiquement inusable et auto-adaptable, ce qui signifie qu'en règle générale, un réajustage de l'effet de freinage n'est pas nécessaire.

Pour le modèle 3R90, le contrôle de la phase pendulaire se fait par l'intermédiaire d'un support d'extension mécanique à ressorts progressifs. L'articulation 3R92 est équipée d'un système pneumatique à chambre double à effet progressif.

Une enveloppe en matière plastique protège les parties mécaniques de la partie inférieure de l'articulation.

1.5 Pieds prothétiques

Selon les exigences fonctionnelles du patient, les pieds prothétiques suivants sont recommandés :

- 3R90 : pied SACH (1S…), Adjust (1M10), pied Dynamic (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), GreissingerPlus (1A30) ou Trias (1C30).
- 3R92 : Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2 (1E50/1E51) ou Trias (1C30).

L'adaptateur tubulaire fourni, raccourci en fonction de la longueur de la jambe, permet de raccorder le pied prothétique.



Attention !

Ne pas serrer le tube dans l'étau ! Utilisez le découpeur de tube 719R2, maintenir celui-ci perpendiculairement au tube puis ébavurer soigneusement l'intérieur et l'extérieur à l'aide de la fraiseuse pour intérieur et extérieur de tube 718R1. Le tube doit être impérativement inséré jusqu'à la butée du collier de serrage. Serrer la vis à tête cylindrique à l'aide de la clé dynamométrique 710D1.

Couple de serrage : 10 Nm (ill. 3).



Attention !

Pour l'essayage : serrer la vis 506G3 de l'adaptateur tubulaire avec la clé dynamométrique 710D4. Couple de serrage : 10 Nm. Pour la finition de la prothèse : enduire les vis de Loctite 635K13, serrer la vis de l'adaptateur tubulaire avec un couple de serrage de 10 Nm puis serrer les quatre autres vis pyramides avec un couple de 15 Nm.

2 Caractéristiques techniques

Référence de l'article	**3R90**	**3R92**
Raccord proximal	Pyramide de réglage	
Raccord distal	Serrage tubulaire	
Angle de flexion du genou	135°	
Poids	745 g	895 g
Hauteur du système	97 mm	154 mm
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement	8 mm	
Hauteur distale du système jusqu'au point de référence de l'alignement	89 mm	146 mm
Poids max. de l'utilisateur	125 kg	
Niveaux de mobilité	1,2	2,3

3 Usage

Seul un montage correct de la prothèse permet une utilisation optimale du genou prothétique 3R90/92. L'orientation du moignon doit être prise en compte pour positionner la connexion de l'emboîture. Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer à partir du point de rotation de l'articulation de la hanche des lignes verticales dans l'axe frontal et sagittal afin de faciliter le positionnement de l'ancre à couler et/ou de l'adaptateur de l'emboîture.

Procéder en deux étapes :

effectuer dans un premier temps l'alignement de la base avec l'appareil d'alignement (par exemple L.A.S.A.R. Assembly 743L200) **puis** procéder à l'alignement avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Alignement de la base dans l'appareil d'alignement (ill. 7)

1 **Avancez** le milieu du pied d'env. **30 mm** par rapport à la ligne d'alignement. **Ceci est valable pour tous les pieds prothétiques recommandés pour le genou 3R90/3R92 indépendamment des instructions antérieures données dans les notices d'utilisation des pieds respectifs !**

2 Réglez la hauteur de talon en rajoutant 5 mm à la hauteur effective. Réglez la rotation externe du pied.

3 Placez le genou modulaire, en déplaçant le milieu du genou de **10 mm** derrière la ligne d'alignement. Tenir compte de la distance genou-sol et de la rotation externe du genou (env. 5°). Le disque lisse facilite la lecture (ill. 1).

4 Reliez le pied au genou. Utilisez l'adaptateur tubulaire réglable en longueur 2R45=34. Si nécessaire raccourcir le tube.

5 Au niveau latéral de l'emboîture marquez le milieu par un point au milieu proximal et au milieu distal. Reliez les deux points par une ligne allant du bord de l'emboîture jusqu'à son extrémité.

6 Placez l'emboîture de manière à faire coïncider le milieu au niveau supérieur avec la ligne d'alignement. Normalement la flexion de l'emboîture se situe entre 3°et 5°, mais il faut tenir compte des situations individuelles (contracture de l'articulation de la hanche, par ex.). Tenir également compte de la distance « ischion-sol »!



Attention !

Si l'on ne tient pas compte de la flexion du moignon, le genou sera placé trop en position antérieure. Ceci peut entraîner des dysfonctionnements et une usure prématurée.

7 Reliez l'emboîture et le genou prothétique modulaire par l'adaptateur recommandé (par ex. l'adaptateur 4R11, 4R41, 4R55, 4R51). Pour des corrections de l'alignement, utiliser l'adaptateur de translation 4R112 (ill. 10). Lors de l'utilisation d'un adaptateur d'emboîture avec un raccord à 4 trous (par exemple 5R1=*, 5R6=*) on peut utiliser l'adaptateur de translation 4R118 pour obtenir un déplacement en arrière supplémentaire de 10 à 25 mm (ill. 9).

3.1.2 Alignement avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100 (ill. 8)

L'alignement statique peut être optimisé de manière significative avec l'appareil L.A.S.A.R. Posture. Pour obtenir une sécurité suffisante et conserver en même temps une introduction facile de la phase pendulaire, veuillez procéder comme suit :

1 Pour mesurer la ligne de charge : après l'autocalibrage du L.A.S.A.R. Posture, le patient pose la jambe appareillée sur le plateau dynamométrique et la jambe saine sur la cale de compensation. Le côté appareillé doit être suffisamment sous charge (>35 % du poids du patient).

2 L'alignement s'effectue en modifiant exclusivement la flexion plantaire, de manière à faire passer la ligne de charge (ligne laser) de **40 mm** devant le genou prothétique (voir ill. 8).

3 Procéder ensuite à une optimisation dynamique lors des essais de marche.

3.2 Réglage et montage final

3.2.1 Réglage de précision du frein

En règle générale, la sensibilité du frein a été réglée à l'usine et un réglage sur le patient n'est pas nécessaire. Cependant, si cela s'avère nécessaire, il est possible d'effectuer un réajustement des réglages en tournant légèrement la vis de réglage (ill. 4).

Rotation vers la droite = réduction de la sensibilité

Rotation vers la gauche = augmentation de la sensibilité



Attention !

Ne pas trop réduire la sensibilité du frein, afin de pouvoir encore garantir un effet de freinage suffisant.

3.2.2 Réglage de la commande de la phase pendulaire

Les articulations de genou sont livrées comme suit :

- 3R90 ressort de rappel – effet minimal
- 3R92 avec résistance pneumatique minimale

3.2.3 Système de rappel mécanique du 3R90

L'effet du système de rappel mécanique peut être réglé sur 5 niveaux en serrant le support d'extension à ressort. Si nécessaire, l'effet de ressort peut être augmenté après la livraison.

Augmentation de l'effet de ressort : (ill. 5)
enfoncer légèrement et tourner vers la droite l'unité de réglage.

Réduction de l'effet de ressort :
enfoncer légèrement et tourner vers la gauche l'unité de réglage.

3.2.4 Système pneumatique du 3R92

Le contrôle pneumatique de la phase pendulaire rend la démarche plus harmonieuse. Les résistances de mouvement évitent une oscillation trop ample de la jambe prothétique lors de la flexion et garantissent une extension modérée. La démarche est autant influencée par le poids du pied et la longueur de la jambe, en tant que masse pendulaire, que par les habitudes du patient.

Avant de modifier le réglage effectué à l'usine, il est impératif d'observer les instructions suivantes :

Pour une marche d'essai, régler tout d'abord l'amortissement de flexion :

si nécessaire, augmenter l'amortissement de flexion en tournant la vis de soupape gauche (F) vers la droite (ill. 6). Ensuite, ajuster l'amortissement d'extension en tournant la vis de soupape droite (E) vers la droite.

Effectuer un ajustage de haute précision entre la flexion et l'extension.

État	Mesure	Exécution
Amplitude de flexion trop grande	Augmenter l'amortissement	Tourner la vis gauche (F) vers la droite
Mouvement de flexion trop petit	Réduire l'amortissement	Tourner la vis gauche (F) vers la gauche
Butée d'extension trop dure	Augmenter l'amortissement	Tourner la vis droite (E) vers la droite
Mouvement d'extension trop petit	Réduire l'amortissement	Tourner la vis droite (E) vers la gauche



Attention !

L'extension ne doit pas être trop faible, afin de garantir en permanence une extension complète de l'articulation.

3.3 Mousse esthétique

Pour les articulations 3R90 / 3R92 utilisez le revêtement en mousse 3S107.



Attention !

Ne pas utiliser de talc pour éliminer les bruits de la mousse esthétique. Le talc assèche les éléments de construction mécaniques, ce qui entraîne des dysfonctionnements considérables de la partie mécanique et peut provoquer un blocage de l'articulation de genou et donc faire chuter le patient. L'emploi de talc sur l'appareil médical fait perdre tout droit à indemnité.

Remarque

Pour l'élimination des bruits, il est possible d'utiliser un spray de silicone (519L5) à pulvériser directement sur la surface de frottement de la mousse esthétique.

3.4 Entretien

Ottobock recommande de réadapter les réglages de l'articulation de genou aux exigences du patient après la période d'adaptation individuelle.

Veuillez contrôler au moins une fois par an l'état d'usure et la fonctionnalité de l'articulation de genou et, le cas échéant, effectuer les réajustements nécessaires. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance de mouvement et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension doivent être complètes.

Ne pas démonter l'articulation. En cas de dysfonctionnement, veuillez retourner l'articulation complète au service après-vente Ottobock.



Attention. Veuillez informer votre patient !

Certaines conditions ambiantes et d'utilisation peuvent nuire au bon fonctionnement de l'articulation de genou. Afin de ne pas mettre en danger le patient, l'articulation de genou ne doit plus être utilisée dès que des modifications dans le fonctionnement sont perceptibles. Ces changements peuvent se traduire par exemple par une certaine dureté, une extension incomplète, une réduction du contrôle de la phase pendulaire et/ou de la sécurisation de la phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

Mesures à prendre

Contacter un atelier spécialisé pour faire contrôler et, le cas échéant, remplacer l'articulation de genou.

4 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité Ottobock MOBIS et de l'entretenir conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

5 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.



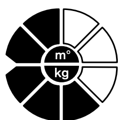
Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-04-03
• Leggete attentamente il seguente documento.
• Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1 Descrizione

1.1 Campo d'impiego

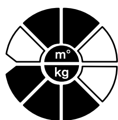
I ginocchi modulari con freno 3R90 e 3R92 sono indicati esclusivamente per la protesizzazione delle amputazioni di arto inferiore.

1.2 Campo d'impiego secondo il sistema di mobilità Ottobock (MOBIS):



3R90: indicato per pazienti con **grado di mobilità 1 e 2**,
con livello di attività molto limitato e ridotto

Il ginocchio modulare con freno può sopportare un carico massimo di 125 kg.



3R92: indicato per pazienti con **grado di mobilità 2 e 3**,
con livello di attività ridotto, paziente con livello di attività normale.

Il ginocchio modulare con freno può sopportare un carico massimo di 125 kg.

I ginocchi modulari con freno 3R90 e 3R92 non sono adatti per pazienti con amputazione di arto inferiore bilaterale.

1.3 Indicazioni per la sicurezza



Attenzione!

Queste articolazioni con freno sono controindicate per pazienti che devono utilizzare ausili alla mobilità (rollator, deambulatori,ecc.) a lungo termine e per pazienti che manifestano insicurezza nel camminare e che, durante la deambulazione, non riescono ad azionare correttamente il meccanismo frenante, ad es. in situazioni di mancanza di sicurezza sia nel contatto del tallone con il suolo che quando si esercita il carico sull'avampiede.



Si prega di evitare di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, ad esempio acqua dolce, acqua salata e altri liquidi. La garanzia dell'articolo medicale Otto Bock HealthCare decade qualora l'articolo venisse utilizzato nelle condizioni ambientali appena menzionate.

Si prega di informare i Vostri pazienti.

1.4 Si prega di informare i Vostri pazienti.

I ginocchi monocentrici illustrati sono dotati di un meccanismo frenante che agisce in dipendenza del carico esercitato sulla protesi, garantendo un grado di sicurezza più elevato all'utente. Una maggiore pressione sul tallone attiva il freno, stabilizza la protesi e accresce il grado di sicurezza nella fase statica. Il freno si disattiva appena si esercita il carico sull'avampiede, rendendo più facile e armonica la fase dinamica senza sollevare l'anca. Il corretto impiego consente al paziente una andatura completamente fisiologica e un minore dispendio di energia, rispetto alle articolazioni del ginocchio con freno tradizionali.

Indicazioni:

Utilizzare le parallele per i primi passi con i ginocchi. Si prega di ricordare ai propri pazienti, che non è necessario sollevare l'anca per disattivare il freno o per iniziare la fase dinamica.

A differenza dei ginocchi con freno tradizionali - come per esempio il ginocchio modulare 3R49 - il freno si sblocca appena si esercita il carico sull'avampiede. Quindi nella fase di contatto dell'avampiede - per es. quando la protesi è in fase di arretramento - manca l'azione di sicurezza del freno. **Appena si esercita il carico sull'avampiede non intenzionalmente, il freno si disattiva e ciò può comportare il rischio di caduta.**

Il freno garantisce il grado di sicurezza desiderata anche quando si appoggia il piede con il busto leggermente reclinato in avanti. Il freno è stato costruito per essere duraturo e auto-regolabile. Questo significa che normalmente l'effetto frenante non deve più essere regolato.

La fase dinamica del ginocchio modulare 3R90 è controllata da un deambulante meccanico con controllo a molla regolabile ad azione progressiva. Il ginocchio modulare 3R92 è dotato di regolatore pneumatico a doppia camera ad azione progressiva.

I componenti meccanici della parte inferiore dell'articolazione sono rivestiti da una guaina protettiva in materiale plastico.

1.5 Piedi protesici

In funzione delle esigenze funzionali del paziente è possibile combinare i seguenti piedi protesici:

- 3R90: SACH (1S…), Adjust (1M10), Dynamic (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30) o Trias (1C30).
- 3R92: Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2(1E50 / 1E51) o Trias (1C30).

Il tubo modulare in dotazione, che va accorciato in base alla lunghezza della gamba, consente il collegamento al piede protesico.



Attenzione!

Non stringere il tubo nella morsa! Utilizzare il tagliatubi 719R2 che deve essere posizionato ad angolo retto rispetto al tubo. Sbavare accuratamente l'interno e l'esterno con lo sbavatore 718R1. Il tubo deve essere inserito nel manicotto del morsetto fino all'arresto. Stringere la vite cilindrica con la chiave dinamometrica 710D1.

Momento di avvitamento: 10 Nm (fig. 3)



Attenzione!

Per la prova: serrare i perni filettati contigui 506G3 del tubo modulare con chiave dinamometrica 710D4, momento di avvitamento a 10 Nm. Per ultimare la regolazione della protesi: assicurare prima i perni filettati con Loctite 636K13, poi tutti i perni filettati contigui a 10 Nm e infine tutti quattro a 15 Nm.

2 Dati tecnici

Codice articolo	3R90	3R92
Collegamento prossimale	Nucleo di registrazione	
Collegamento distale	Morsetto a manicotto	
Angolo di flessione del ginocchio	135°	

Codice articolo	3R90	3R92
Peso	745 g	895 g
Altezza del sistema	97 mm	154 mm
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento	8 mm	
Altezza distale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento	89 mm	146 mm
Peso massimo utente	125 kg	
Grado di mobilità	1,2	2,3

3 Utilizzo

Un allineamento corretto consente di sfruttare i vantaggi dei ginocchi 3R90 / 3R92 in modo ottimale.

Il moncone deve essere esattamente posizionato per l'attacco di collegamento all'invasatura. Le linee di piombo del piano frontale e sagittale evidenziate dal calco in gesso e dal collaudo dell'invasatura di prova partendo dal centro di rotazione dell'articolazione dell'anca, facilitano il giusto posizionamento del dispositivo di ancoraggio dell'invasatura o del tubo modulare.

Per l'allineamento procedere come segue:

Per l'allineamento base si consiglia di utilizzare uno strumento di allineamento (per es. il L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

Infine per ottimizzare l'allineamento utilizzare il L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Allineamento base nell'apparecchio di allineamento (fig. 7)

1 Il centro del piede si deve trovare a ca. **30 mm** davanti alla linea di **allineamento**. **Questo vale per tutti i piedi protesici consigliati con i ginocchi 3R90 / 92, indipendentemente dalle indicazioni per l'allineamento contenute nelle istruzioni d'uso relative ai piedi!**

2 Registrare l'altezza del tacco effettiva più 5mm. Regolare la posizione del piede.

3 Fissare il ginocchio. Arretrare l'asse del ginocchio di **10 mm**. Verificare la misura ginocchio-terreno e ginocchio parte esterna (ca. 5°). Il disco diviso in 5 sezioni facilita la lettura (fig. 1).

4 Fissare il piede al ginocchio. Regolare la lunghezza del giunto 2R45=34 regolabile in lunghezza, oppure accorciare il giunto in caso di lunghezza eccessiva.

5 Marcare il centro dell'invasatura lateralmente con un punto mediale prossimale ed uno mediale distale. Unire entrambe le demarcazioni con una linea dal bordo dell'invasatura fino all'estremità.

6 Collocare l'invasatura in modo che il centro coincida nell'area superiore con la linea dell'allineamento. La flessione dell'invasatura è di norma tra i 3 e i 5°, tuttavia verificare ogni situazione singolarmente (per es. in caso di contratture d'anca). Verificare anche la misura dall'ischio a terra!



Attenzione!

Se il controllo della flessione del moncone non avviene correttamente, il ginocchio ritrova troppo anteriormente. Ciò potrebbe causare malfunzionamenti e un'usura precoce.

7 Fissare l'invasatura e il ginocchio utilizzando un attacco indicato (per es. l'attacco 4R11, 4R41, 4R55, 4R51). Per correggere l'allineamento utilizzare il traslatore 4R112 (fig. 10). Impiegando gli attacchi a 4 fori (come per es. il 5R1=* e il 5R6=*), è possibile utilizzare il traslatore 4R118 per un ulteriore arretramento permanente da 10 a 25 mm (fig. 9).

3.1.2 Come ottimizzare l'allineamento con il L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 8)

Per ottimizzare l'allineamento statico si consiglia l'ausilio del L.A.S.A.R. Posture. Per raggiungere una sicurezza adeguata e allo stesso tempo per avere un avvio facile alla fase dinamica, procedere seguendo le seguenti indicazioni:

1 Per la misurazione della linea di carico, dopo la calibratura dell'apparecchio L.A.S.A.R., l'amputato di coscia deve posizionare con la parte protesizzata sulla piastra di misurazione e con l'arto controlaterale sulla piastra di compensazione. In questa fase è necessario caricare a sufficienza l'arto protesizzato (>35 % del peso corporeo).

2 L'allineamento a questo punto deve essere adattato esclusivamente modificando la flessione plantare, in modo che la linea di carico/linea laser si trovi a ca. **40 mm** davanti al centro del ginocchio (v. fig. 8).

3 Effettuare l'ottimizzazione dinamica durante la fase di prova.

3.2 Regolazioni e montaggio finale

3.2.1 Regolazioni e montaggio finale

La sensibilità del freno è registrata così che normalmente il freno non deve più essere regolato dal tecnico ortopedico. Tuttavia, in caso di necessità, il grado di sensibilità del freno può essere regolato, girando leggermente la vite di registrazione (fig. 4).

Girando verso destra, si riduce il grado di sensibilità

Girando verso sinistra, si aumenta il grado di sensibilità



Attenzione!

La riduzione del grado di sensibilità del freno deve comunque consentire una sufficiente azione frenante.

3.2.2 Registrazione del controllo della fase dinamica

I ginocchi sono consegnati con la seguente registrazione:

- 3R90 nella tacca superiore della molla - minimo attrito
- 3R92 con minima resistenza pneumatica

3.2.3 Deambulante meccanico 3R90

L'effetto del deambulante meccanico può essere registrato a 5 gradi di intensità, ponendo in tensione la molla del deambulante. In caso di necessità, aumentare il grado di tensione della molla rispetto a quello indicato alla consegna.

Per tendere la molla: (fig. 5)
Premere leggermente l'unità di regolazione e girarla verso destra

Per allentare la molla:
Premere leggermente l'unità di regolazione e girarla verso sinistra

3.2.4 Pneumatica 3R92

La registrazione pneumatica in fase dinamica consente un' andatura armonica. In questo modo la resistenza di movimento impedisce un'oscillazione troppo ampia dell'arto inferiore con protesi nella fase di flessione e consente di ammortizzarlo in fase di estensione. Il peso del piede, la lunghezza dell'arto inferiore e il portamento abituale del paziente consentono di equilibrare la sua andatura.

Prima di modificare la registrazione, si prega di osservare attentamente le seguenti indicazioni:

Per regolare l'ammortizzazione in flessione durante la prova di deambulazione:

Aumentare l'ammortizzazione in flessione secondo necessità, girando la vite della valvola sinistra (F) a destra (fig. 6). In seguito, registrare l'ammortizzazione in estensione, girando la vite della valvola destra (E) verso destra.

Infine, regolare flessione ed estensione in modo armonico.

Stato	Misure da adottare	Esecuzione
Slancio in flessione troppo ampio	Aumentare l'ammortizzazione	Girare la vite sinistra (F) verso destra
Movimento in flessione troppo limitato	Diminuire l'ammortizzazione	Girare la vite sinistra (F) verso sinistra
Arresto in estensione troppo brusco	Aumentare l'ammortizzazione	Girare la vite destra (E) verso destra
Movimento in estensione troppo limitato	Diminuire l'ammortizzazione	Girare la vite destra (E) verso sinistra



Attenzione!

L'ammortizzazione in estensione deve comunque consentire l'estensione completa del ginocchio.

3.3 Estetico in espanso

Per i ginocchi modulari 3R90 / 3R92, utilizzare il rivestimento in espanso 3S107.



Attenzione!

Non utilizzare mai il talco per eliminare eventuali cigolii del rivestimento estetico. Il talco rimuove il grasso dalle parti meccaniche, danneggiandone il buon funzionamento e bloccando l'articolazione del ginocchio che può provocare la caduta del paziente. L'impiego di talco sull'articolo medicale fa decadere automaticamente i diritti di garanzia.

Indicazioni

Alternativamente, per eliminare eventuali cigolii, si consiglia di utilizzare uno spray al silicone (519L5) e di spruzzarlo direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento estetico.

3.4 Indicazioni per la manutenzione

Ottobock consiglia di rinnovare la registrazione del ginocchio secondo i tempi di adattamento individuali dei pazienti, adattandolo alle loro esigenze.

Si prega di controllare lo stato di usura e di funzionalità del ginocchio modulare almeno una volta all'anno e di procedere alle registrazioni necessarie. Prestare attenzione alla presenza di resistenza al movimento e alla presenza di cigolii. Assicurarsi della possibilità di flessione e di estensione completa.

Non smontare mai l'articolazione. In caso di difetti, si prega di inviare la protesi completa al servizio assistenza clienti Ottobock.



Attenzione!

Le condizioni ambientali e le condizioni di impiego possono pregiudicare il buon funzionamento del ginocchio modulare. Per evitare di mettere in pericolo la sicurezza del paziente, il ginocchio modulare non deve più essere riutilizzato in caso di danni funzionali riconoscibili ad esempio a causa di difficoltà motoria, estensione incompleta, regolazione in fase dinamica e sicurezza in fase statica inefficienti e produzione di cigolii.

Misure preventive

Per il controllo e l’eventuale sostituzione del ginocchio modulare, si consiglia di rivolgersi ad un'officina ortopedica specializzata.

4 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS di Ottobock, e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni d‘uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

5 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93 / 42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell’allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Ottobock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell’allegato VII della direttiva.



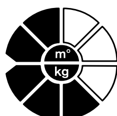
Fecha de la última actualización: 2013-04-03
• Lea atentamente este documento.
• Siga las indicaciones de seguridad.

1 Descripción

1.1 Uso previsto

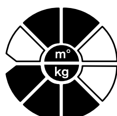
Las articulaciones modulares de rodilla con freno 3R90 y 3R92 deben emplearse exclusivamente para la protetización de las extremidades inferiores.

1.2 Campo de aplicación conforme al sistema de movilidad de Ottobock (MOBIS):



3R90: Recomendada para usuarios **con grados de movilidad 1 y 2** (personas en espacios interiores y personas con limitaciones en espacios exteriores).

Peso corporal máximo del usuario: 125 kg.



3R92: Recomendación para usuarios **con grados de movilidad 2 y 3** (personas limitados en espacios exteriores y personas sin limitaciones en espacios exteriores)

Peso corporal máximo del usuario: 125 kg.

Las articulaciones modulares de rodilla con freno 3R90 y 3R92 no son adecuadas para pacientes con amputación femoral bilateral.

1.3 Advertencias de seguridad



¡Atención!

Estas articulaciones con freno no deberán utilizarse en el caso de usuarios que tengan que usar medios auxiliares de movilidad (rodadores, andadores, etc.) de forma permanente y aquellos que no puedan ajustar bien el mecanismo del freno mientras se desplazan (seguridad al hacer contacto el talón y cambio al someter a carga el antepié).



Evite exponer los componentes protésicos a ambientes que puedan provocar la corrosión de las piezas metálicas, como p. ej: agua dulce, agua salada, ácidos u otras sustancias líquidas. Si este producto médico se utilizara en dichas condiciones ambientales, se anularán todos los derechos de indemnización contra Otto Bock HealthCare.

Por favor, informe de ello a sus usuarios.

1.4 Construcción y función

Estas articulaciones monocéntricas de rodilla están equipadas con un novedoso mecanismo de freno que depende de la carga y ofrece una seguridad especial a los amputados. Al ejercerse una carga sobre el talón, el freno se acciona, estabiliza la prótesis y consigue una gran seguridad a lo largo de toda la fase de apoyo. Al ejercerse la carga sobre el antepié, el freno se libera, de modo que el usuario puede entrar en la fase de impulsión fácil y armóniosamente, sin tener que elevar la cadera. Su correcta utilización hace posible una marcha más fisiológica y una reducción del consumo energético del usuario en comparación con las articulaciones de rodilla con freno a la carga que existían hasta ahora.

Aviso:

Para los primeros pasos con las articulaciones de rodilla utilice las paralelas. Indique a sus usuarios que, para liberar el freno y entrar en la fase de impulsión, no es necesario elevar la cadera.

Al contrario que ocurre en las articulaciones convencionales de rodilla con freno, como por ejemplo la articulación modular de rodilla 3R49, en las articulaciones modulares de rodilla 3R90 y 3R92 el freno se libera al cargar el antepié. Por esta razón el efecto de seguridad del freno no existe al cargar el antepié, como p. ej. en el momento en que comienza la fase de impulsión. **Si el antepié se carga de forma involuntaria, el freno se desconecta y puede causar caídas.**

Al pisar con la rodilla ligeramente flexionada, el freno también ofrece la seguridad deseada. Por su tipo de construcción, la unidad de freno presenta un bajo desgaste y se adapta automáticamente, por lo que no suele ser necesario reajustar el efecto del freno.

Para controlar la fase de impulsión, la articulación 3R90 dispone de un impulsor mecánico con una combinación de resortes de efecto progresivo. La articulación 3R92 está equipada con un sistema neumático de doble cámara y efecto progresivo.

Una funda protectora de plástico recubre la parte mecánica de la parte inferior de la articulación.

1.5 Pies protésicos

Se recomiendan los siguientes pies protésicos en función de los requisitos funcionales del paciente:

- 3R90: pie SACH (1S…), Adjust (1M10), pie Dynamic (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30) o Trias (1C30).
- 3R92: Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2(1E50 / 1E51) o Trias (1C30).

La conexión con el pie protésico se realiza mediante el adaptador de tubo (incluido en el pack de entrega), que puede acortarse según la longitud de la pierna.



¡Atención!

¡No sujete el tubo por el tornillo de banco! Utilice el cortatubos 719R2 y colóquelo en ángulo recto respecto al tubo. A continuación, elimine con cuidado las rebabas del tubo por dentro y por fuera con la fresa de interior y exterior de tubos 718R1. El tubo ha de introducirse necesariamente hasta el tope en la abrazadera de sujeción. Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica 710D1.

Par de apriete: 10 Nm (fig. 3)



¡Atención!

Para la prueba: fije los tornillos fijos 506G3 contiguos del adaptador de tubo con una llave dinamométrica 710D4 y un par de apriete de 10 Nm. Para el acabado de la prótesis: aplique Loctite 636K13 en los tornillos fijos, apriete los tornillos fijos contiguos primero a 10 Nm y, después, los cuatro tornillos fijos a 15 Nm.

2 Datos técnicos

Número de artículo	3R90	3R92
Conexión proximal	Núcleo de ajuste	
Conexión distal	Abrazadera de tubo	
Ángulo de flexión de la rodilla	135°	

Número de artículo	3R90	3R92
Peso	745 g	895 g
Altura del sistema	97 mm	154 mm
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	8 mm	
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	89 mm	146 mm
Peso máximo del usuario	125 kg	
Grado de movilidad	1,2	2,3

3 Manejo

Las ventajas de la 3R90 / 3R92 sólo pueden aprovecharse de forma óptima cuando se alinea correctamente.

La posición del muñón ha de tenerse en cuenta al posicionar la conexión del encaje. Las líneas de soldadura en los planos frontal y sagital, marcadas en el modelo de escayola y en la prueba del encaje, partiendo del punto de giro de la articulación de la cadera, hacen más fácil el posicionamiento de los anclajes de laminar y del adaptador del encaje.

Para el alineamiento siga los 2 pasos siguientes:

Primero se realiza la alineación básica en el alineador (p. ej. en el L.A.S.A.R. Assembly 743L200). **A continuación**, se realiza la optimización del alineamiento con el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Alineamiento básico en el alineador (fig. 7)

1 **Adelante** el centro del pie aprox. **30 mm** en relación con la línea de alineamiento. **Esto es válido para todos los componentes recomendados para la 3R90 / 3R92, independientemente de las indicaciones de alineamiento anteriores en las instrucciones de uso del pie.**

2 Ajuste la altura efectiva del tacón más 5 mm. Ajuste la posición externa del pie.

3 Tense la articulación de rodilla. Desplace hacia atrás el centro de la rodilla **10 mm** con respecto a la línea de alineamiento. Tenga en cuenta la medida “rodilla-suelo” y la rotación externa de la rodilla (aprox. 5°). La arandela facilita la lectura (fig.1).

4 Una el pie con la rodilla. Para ello, ajuste el tubo telescópico 2R45=34 a la longitud necesaria o corte el exceso de longitud del adaptador de tubo.

5 Marque lateralmente el centro del encaje con un punto central proximal y un punto central distal. Una ambos puntos con una línea desde el borde del encaje hasta el extremo del encaje.

6 Coloque el encaje de manera que el centro de la parte superior coincida con la línea de alineamiento. La flexión del encaje es normalmente de 3° – 5°, se tendrá en cuanta cada usuario de forma induvidual (p. ej. contractura de cadera). Tenga en cuenta también la medida “tuberosidad isquiática-suelo”.



¡Atención!

Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, la articulación quedará situada en una posición demasiado anterior. Esto puede producir trastornos funcionales y un desgaste prematuro.

7 Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador correspondiente (p. ej. el adaptador de encaje 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Para la corrección del alineamiento utilice el adaptador desplazable 4R112 (fig. 10). Al utilizar adaptadores de encaje con conexión de 4 agujeros (como p.ej. 5R1=*, 5R6=*) se puede utilizar un retroceso adicional y permanente de 10 – 25 mm de los adaptadores desplazables 4R118 (fig. 9).

3.1.2 Optimización del alineamiento con el L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 8)

El alineamiento estático puede mejorar notablemente con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture. Para conseguir la suficiente seguiridad y, al mismo tiempo, un inicio de la fase de impulsión de forma más fácil, siga el siguiente procedimiento durante el alineamiento:

1 Para la medición de la línea de carga, el amputado femoral pisa la placa de medición de fuerza después de la calibración automática del aparato L.A.S.A.R con el lado protetizado y con la pierna sana la placa de compensación de altura. Durante este proceso, el lado protetizado ha de cargarse suficientemente (>35% del peso corporal).

2 El alineamiento se debe ajustar exclusivamente por medio de la flexión plantar de forma que la línea de carga / láser pasa aprox. **40 mm** por delante del centro de la rodilla (ver fig. 8).

3 A continuación, realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha.

3.2 Ajuste y montaje final

3.2.1 Ajuste de precisión del freno

La sensibilidad del freno viene ajustada de fábrica, de modo que por regla general no es necesario efectuar ninguna adaptación a los pacientes. No obstante, si fuera necesario se puede adaptar la sensibilidad del freno girando mínimamente el tornillo de ajuste (fig. 4).

Giro a la derecha = disminución del freno

Giro a la izquierda = aumento del freno



¡Atención!

La sensibilidad del freno puede reducirse hasta el límite en el que se garantice un efecto de frenado suficiente.

3.2.2 Ajuste del control de la fase de impulsión

Las articulaciones de rodilla se suministran del siguiente modo:

- 3R90 en la muesca superior del muelle: efecto mínimo
- 3R92 con mínima resistencia neumática

3.2.3 Impulsor mecánico de la 3R90

El efecto del impulsor mecánico se puede regular en 5 niveles tensando el resorte del impulsor. En caso necesario se puede incrementar el efecto del resorte con respecto a la tensión del momento de la entrega de la rodilla.

Incremento del efecto del resorte: (fig. 5)
presione ligeramente la unidad de ajuste y gire hacia la derecha

Reducción del efecto de resorte:
presione ligeramente la unidad de ajuste y gire hacia la izquierda

3.2.4 Sistema neumático de la 3R92

El control neumático de la fase de impulsión proporciona una marcha más armónica. Al mismo tiempo, las resistencias de movimiento impiden una oscilación excesiva de la parte inferior de la prótesis durante la flexión y garantizan una extensión amortiguada. El peso del pie y la longitud

de la pantorrilla tienen como masa de oscilación tanta influencia sobre el aspecto de la marcha como las costumbres del usuario.

Antes de modificar el ajuste de fábrica, es imprescindible seguir estas indicaciones:

En la prueba de marcha se ajusta en primer lugar la amortiguación de la flexión:

Incremente la amortiguación de la flexión según sea necesario girando el tornillo izquierdo de válvula o (F) hacia la derecha (Fig. 6). A continuación, ajuste la amortiguación de extensión girando el tornillo de la válvula derecho (E) hacia la derecha.

Realice un ajuste preciso entre la flexión y la extensión.

Estado	Medida	Ejecución
Ángulo de flexión demasiado grande	Incrementar la amortiguación	Girar el tornillo (F) izquierdo hacia la derecha
Movimiento de flexión muy reducido	Disminuir la amortiguación	Girar el tornillo (F) izquierdo hacia la izquierda
Tope de extensión demasiado fuerte	Incrementar la amortiguación	Girar el tornillo (F) derecho hacia la derecha
Movimiento de extensión muy reducido	Disminuir la amortiguación	Girar el tornillo (F) derecho hacia la izquierda



¡Atención!

La extensión sólo puede amortiguarse hasta el punto en que se alcance siempre y totalmente la completa extensión de la articulación.

3.3 Funda estética de espuma

Utilice el forro de espuma 3S107 para la articulaciones 3R90/3R92.



¡Atención!

No use talco para eliminar los ruidos de la funda estética de espuma. El talco absorbe la grasa de los componentes mecánicos. Esto produce averías serias en el funcionamiento mecánico y puede que llegue a bloquear la articulación de la rodilla, provocando la caída del paciente. Si este producto médico se usa habiendo aplicado talco, se pierden todos los derechos de reclamación.

Aviso

Una alternativa a la eliminación de ruidos consiste en usar un aerosol de silicona (519L5) que se aplica directamente sobre la superficie de fricción de la funda de espuma.

3.4 Indicaciones de mantenimiento

Ottobock recomienda que, después de un tiempo de adaptación de cada usuario a su prótesis, los ajustes de la articulación de rodilla vuelvan a adaptarse en función de los nuevos requisitos del usuario.

Revise la articulación de rodilla al menos una vez al año para comprobar su estado de desgaste y su funcionamiento correcto y, en caso necesario, realice los reajustes oportunos. Preste especial atención a la resistencia cinética y a la generación de ruidos anómalos. Hay que garantizar que la articulación se flexione y se extienda por completo.

No desmonte la articulación. En caso de avería envíe la articulación completa al Servicio Técnico de Ottobock.



Atención: ¡por favor, informe de ello a sus pacientes!

Dependiendo de las condiciones ambientales y de aplicación, el funcionamiento de la articulación de rodilla podría verse afectado. Para evitar que el usuario se lesione, la articulación no puede seguir usándose si se detectan cambios notables en su funcionamiento. Estos cambios notables se pueden manifestar, por ejemplo, en forma de rigidez, extensión incompleta, disminución del control de la fase de impulsión o en la seguridad en la fase de apoyo y aparición de ruidos, etc.

Medidas

Busque un taller especializado para la revisión de la prótesis.

4 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis,en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS de Ottobock, y de proporcionarle los cuidados con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

5 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Ottobock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.



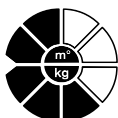
Data da última atualização: 2013-04-03
- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe os avisos de segurança.

1 Descrição

1.1 Objectivo

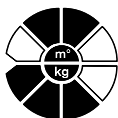
As Articulações modulares de joelho com freio 3R90 e 3R92 destinam-se exclusivamente à adaptação protésica de amputações dos membros inferiores.

1.2 Campo de aplicação conforme o sistema de mobilidade (MOBIS) da Ottobock:



3R90: recomendado para pacientes com **graus de actividade 1 e 2** (locomoção em espaços internos e locomoção no exterior)

O peso do utilizador não deve ultrapassar 125 kg.



3R92: recomendado para pacientes com **graus de actividade 2 e 3** (locomoção ao ar livre limitada e locomoção limitada no exterior)

O peso do utilizador não deve ultrapassar 125 kg.

As articulações de joelho modulares 3R90 e 3R92 não são adequadas para pacientes com amputação transfemoral bilateral.

1.3 Indicações de segurança



Atenção!

Para pacientes que dependem do uso de meios auxiliares de locomoção (andadores, muletas, etc.) e para pacientes inseguros, que durante o decurso do deslocamento não conseguem fazer uso do mecanismo de travagem - segurança no contacto do calcanhar e comutar no caso de carga no antepé - essas articulações de travagem são contra-indicadas.



Evitar expor os componentes de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nos componentes de metal, por ex. água doce ou salgada, ácidos ou outros líquidos. Em caso de utilização deste produto médico sob tais condições ambientais, há perda de quaisquer direitos de indemnização pela Otto Bock HealthCare.

Manter o paciente bem informado.

1.4 Construção e função

As articulações de joelho monocêntricas estão equipadas com um novo tipo de mecanismo de freio dependente da carga, que oferece ao amputado uma segurança especial. No momento de contacto do calcanhar com o solo, o freio é activado, estabilizando a prótese e garantindo a firmeza em toda a fase de apoio. O freio é desactivado no momento em que a carga é aplicada sobre a ponta do pé, permitindo ao paciente tomar impulso de modo simples e harmónico, sem precisar de elevar os quadris. Ao ser utilizado de modo correcto, este mecanismo permite uma marcha sensivelmente mais fisiológica e uma redução do gasto de energia do utilizador, em comparação com as articulações com freios tradicionais.

Aviso:

Nos primeiros passos com as articulações utilizar as barras paralelas. Esclarecer os pacientes sobre as vantagens de não ser necessário elevar os quadris para desbloquear o freio e iniciar a fase de impulso.

Nos primeiros passos com as articulações utilizar as barras paralelas. Esclarecer os pacientes sobre as vantagens de não ser necessário elevar os quadris para desbloquear o freio e iniciar a fase de impulso. Ao contrário das articulações de joelho com freio convencionais – como por ex. articulação modular de joelho 3R49 – os freios já são liberados no momento da aplicação de carga na ponta do pé. Assim, falta o efeito seguro do freio ao contacto com a ponta do pé – por ex. prótese em posição traseira da marcha. **O freio também é desactivado ao carregar involuntariamente a ponta do pé podendo, em tais circunstâncias, levar a quedas.**

O freio oferece a segurança desejada ao pisar em estado levemente flectido. Devido à sua estrutura, a unidade de freio é de pouco desgaste e de auto-adaptação, ou seja, via de regra não é necessário reajustar a actuação de freio.

Na articulação 3R90, o controlo da fase de impulso é efectuado por um impulsor mecânico com uma combinação de mola de actuação progressiva. A articulação 3R92 está equipada com um sistema pneumático de câmara dupla de actuação progressiva.

Os componentes mecânicos da parte inferior da articulação estão recobertos por uma capa de protecção de plástico.

1.5 Pés protésicos

Em função dos requisitos funcionais do paciente são recomendados os seguintes pés de prótese:

- 3R90: SACH-Fuß (1S…), Adjust (1M10), Dynamic Fuß (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), GreissingerPlus (1A30) ou Trias (1C30).
- 3R92: Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2 (1E50 / 1E51) ou Trias (1C30).

A ligação ao pé protésico efectua-se através do adaptador de tubo incluído que é encurtado de acordo com o comprimento da perna.



Atenção!

Não fixar o tubo no torno de bancada! Utilizar o cortador de tubo 719R2 e aplicá-lo em ângulo recto em relação ao tubo, em seguida rebarbar o tubo por dentro e por fora com uma fresa para tubos exterior e interior 718 R1. É imprescindível inserir o tubo na braçadeira até ao encosto. Apertar o parafuso cilíndrico com a chave dinamométrica 710D1.

Binário de aperto: 10 Nm (Fig. 3)



Atenção!

Para a prova: Apertar os pinos roscados 506G3 contíguos do adaptador de tubos para 10 Nm de binário de aperto com a chave dinamométrica 710D4. Para o acabamento da prótese: aplicar Loctite 636K13 nos pinos roscados, apertar inicialmente os pinos roscados contíguos para 10 Nm e depois apertar os quatro pinos roscados com 15 Nm.

2 Dados técnicos

Número do artigo	3R90	3R92
Conexão proximal	Núcleo de ajuste	
Conexão distal	Dispositivo de aperto do tubo	
Ângulo de flexão do joelho	135°	
Peso	745 g	895 g
Altura do sistema	97 mm	154 mm
Altura proximal do sistema até ao ponto de referência para montagem	8 mm	
Altura distal do sistema até ao ponto de referência de montagem	89 mm	146 mm
Peso máx. do utilizador	125 kg	
Grau de mobilidade	1,2	2,3

3 Manuseamento

A vantagem do 3R90 / 3R92 pode apenas ser aproveitada na sua totalidade se a articulação modular do joelho for montada correctamente.

A posição do coto deve ser levada em consideração para o posicionamento da conexão com o encaixe. As linhas de prumo nos planos sagital e frontal, traçadas na remoção do gesso e na prova, partem do eixo de rotação da articulação do quadril, facilitam o posicionamento correcto do encaixe laminado ou do adaptador do encaixe.

A montagem deve ser realizada em duas etapas:

O primeiro passo é a montagem básica no aparelho de montagem (por ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). **De seguida a montagem é optimizada com o** L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Montagem básica no aparelho de montagem (Fig. 7)

1 Deslocar aprox. **30 mm** a partir do centro do pé em relação à linha de carga. **Este processo é válido para todos os componentes do pé protésico recomendados para a 3R90 / 3R92 independentemente dos dados de montagem até agora fornecidos nas instruções de utilização do pé!**

2 Ajustar mais 5 mm à altura efectiva do salto. Ajustar a configuração externa do pé.

3 Fixar a articulação do joelho. Deslocar posteriormente **10 mm** do centro do pé até a linha de carga. Prestar atenção à medida chão-joelho e à configuração externa do joelho (aprox. 5°). A anilha – subdividida em passos de 5 mm – facilita a leitura (Fig. 1).

4 Unir o pé ao joelho. Para tal, é suficiente ajustar o adaptador do tubo, ajustável em comprimento 2R45=34 ao comprimento necessário ou, então, encurtar o adaptador do tubo.

5 O centro do encaixe está marcado lateralmente através de um ponto proximal cêntrico e um distal cêntrico. Unir ambos pontos a partir de uma linha da borda do encaixe até a extremidade do encaixe.

6 Posicionar o encaixe de tal maneira que o centro, na parte superior, coincida com a linha de carga. A flexão do encaixe alcança normalmente 3° – 5°. No entanto, considerar situações individuais (por ex. desarticulações do quadril). Prestar atenção na medida ‚Tuber-chão'!



Atenção!
Em caso de inobservância da flexão do coto, a articulação fica demasiado à frente. Isto provoca avarias e um desgaste precoce.

7 Unir o encaixe e a articulação modular do joelho através de adaptador correspondente (p. ex. adaptador para encaixe 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Para a correcção de montagem utilizar o adaptador deslocável 4R112 (Fig. 10). Na utilização de adaptadores de encaixe com conexão de quatro orifícios (como por ex. 5R1=*, 5R6=*) pode ser usado um deslocamento posterior permanente e adicional de 10 – 25 mm do adaptador deslocável 4R118 (Fig. 9).

3.1.2 Optimização da montagem com L.A.S.A.R Posture 743L100 (Fig. 8)

A montagem estática pode ser optimizada substancialmente com a ajuda do L.A.S.A.R Posture. De modo a obter uma segurança satisfatória ao iniciar a fase de impulso, proceda da seguinte forma durante a montagem:

1 Para a medição da linha de carga, o amputado femoral pisa, após a autocalibragem do aparelho L.A.S.A.R., com o lado protésico sobre a placa de sensores e com a perna remanescente sobre a placa externa de nível. Deve-se exercer uma pressão suficiente no lado da prótese (> 35% do peso corporal).

2 A montagem deve, então, adaptar-se exclusivamente através da alteração da flexão plantar de tal maneira que a linha de carga / linha Laser perpasse aprox. **40 mm** antes do centro do joelho (ver Fig. 8).

3 Em seguida, efectuar a optimização dinâmica durante a prova de marcha.

3.2 Ajustes e montagem final

3.2.1 Ajuste preciso do freio

A sensibilidade do freio é ajustada na fábrica de modo que, via de regra, não é preciso efectuar uma adaptação ao paciente. Todavia, se necessário, é possível adaptar a sensibilidade do freio por meio de uma ligeira rotação do parafuso de ajuste (Fig. 4).

Rotação para a esquerda = redução da sensibilidade

Rotação para a direita = aumento da sensibilidade



Atenção!
A sensibilidade do freio só pode ser reduzida de modo a continuar a garantir um efeito de travagem suficiente do freio.

3.2.2 Ajuste do comando da fase de impulso

As articulações de joelho são fornecidas da seguinte maneira:

- 3R90 no encaixe de mola superior - menor actuação
- 3R92 com resistência pneumática mínima

3.2.3 Impulsor mecânico de 3R90

É possível regular a actuação do impulsor mecânico em 5 níveis através da mola. Em determinados casos, é necessário aumentar a actuação da mola ajustada na fábrica.

Aumento da actuação da mola: (Fig. 5)
Premir levemente a unidade de ajuste e rodar para a direita

Redução da actuação da mola:
Premir levemente a unidade de ajuste e rodar para a esquerda

3.2.4 Sistema pneumático de 3R92

O controlo pneumático da fase de impulso permite estruturar a marcha de modo harmónico. Neste processo, as resistências de movimento evitam um excesso de balanço da curvatura inferior da prótese na flexão e garantem uma extensão amortecida. Enquanto massa pendular, o peso do pé e o comprimento da curvatura inferior exercem a mesma influência sobre a marcha que os hábitos do paciente.

Antes de alterar as configurações de fábrica é imprescindível considerar as seguintes instruções:

Na prova de marcha, primeiro deve ser ajustado o amortecimento da flexão:

Elevar o amortecimento da flexão conforme o necessário, rodando o parafuso da válvula esquerdo (F) para a direita (Fig. 6). Em seguida, ajustar o amortecimento da extensão rodando o parafuso da válvula direito (E) para a direita.

Efectuar o afinamento entre a flexão e a extensão.

Estado	Medida	Realização
Impacto de flexão demasiado elevado	Aumentar amortecimento	Rodar o parafuso esquerdo (F) para a direita.
Impacto de flexão demasiado reduzido	Reduzir amortecimento	Rodar o parafuso esquerdo (F) para a esquerda.
Batente de extensão demasiado duro	Aumentar amortecimento	Rodar o parafuso esquerdo (E) para a direita.
Movimento de extensão demasiado reduzido	Reduzir amortecimento	Rodar o parafuso esquerdo (E) para a esquerda.

> **Atenção!**
> A extensão deve apenas ser amortecida de forma que a extensão completa da articulação seja sempre alcançada.

3.3 Espuma estética

Para as articulações 3R90/3R92, utilizar o revestimento de espuma 3S107.

> **Atenção!**
> Não utilizar talco para eliminar ruídos do revestimento cosmético de espuma. O talco reduz a lubrificação dos componentes mecânicos. Isto causa falhas funcionais graves na parte mecânica podendo levar ao bloqueio da articulação do joelho e assim à queda do paciente. A utilização do produto médico em conjunto com o talco invalida quaisquer direitos de indemnização.
>
> **Aviso**
> Uma alternativa para a eliminação dos ruídos é aplicar um spray de silicone (519L5) directamente nas superfícies de atrito do revestimento estético de espuma.

3.4 Recomendações para a manutenção

A Ottobock recomenda um novo reajuste das regulações da articulação às necessidades do paciente após um prazo individual de adaptação do paciente à prótese.

Verificar a articulação do joelho ao menos uma vez por ano com relação ao estado de desgaste e funcionalidade e eventualmente proceda com reajustes. Prestar especial atenção à resistência aos movimentos e à ocorrência de ruídos estranhos. A extensão e flexão completas devem ser possíveis.

Não desmontar a articulação. No caso de eventuais falhas enviar a articulação completa para o Ottobock Service.



Atenção – Informe o seu paciente!

Conforme as condições ambientais e de emprego a função da articulação do joelho pode ser afectada. No caso de subitamente ocorrer alteração no funcionamento da articulação do joelho, o seu uso deverá ser descontinuado para evitar risco ao paciente. Estas alterações perceptíveis no funcionamento podem se fazer notar como dificuldade de movimentação, extensão incompleta, controlo diminuído da fase de balanço ou da fase de apoio, desenvolvimento de ruídos, etc.

Medida

Procurar uma oficina especializada para verificação da prótese.

4 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock, e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

5 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Ottobock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.



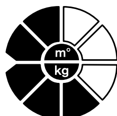
Datum för senaste uppdateringen: 2013-04-03
- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

1 Beskrivning

1.1 Användning

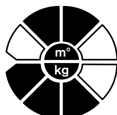
Modul-bromsknälederna 3R90 och 3R92 är uteslutande avsedda för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

1.2 Användningsområde i enlighet med Ottobocks Mobilitetssystem (MOBIS):



3R90: Rekommenderas för brukare med **mobilitetsnivåerna 1 och 2**: Inomhusbrukare och utomhusbrukare med reservation.

Bromsknäleden får **belastas med max. 125 kg**.



3R92: Rekommendation för brukare med **mobilitetsnivåerna 2 och 3**: Utomhusbrukare med reservation och utomhusbrukare utan reservation.

Bromsknäleden får **belastas med max. 125 kg**.

Modular-bromsknäleden 3R90 och 3R92 är inte lämpade för brukare med dubbelsidig transfemural amputation.

1.3 Säkerhetstips



Observera!

Lederna är inte lämpade för brukare som är hänvisade till en permanent användning av mobilitetshjälp (rullator, gåstöd etc.) och för den osäkre brukaren, vars rörelseförlopp innebär att bromsmekanismen inte kan sättas in riktat – säkerhet vid hälkontakt och omkoppling till framfotsbelastning.



Undvik att utsätta proteskomponenterna för omgivningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, t.ex. sötvatten, saltvatten, syror och andra vätskor. Vid användning av produkten under sådana förutsättningar upphör alla ersättningsanspråk gentemot Otto Bock HealthCare.

Informera brukaren!

1.4 Konstruktion och funktion

Dessa monocentriska knäleder är utrustade med en ny typ av belastningsberoende bromsmekanism, som ger amputerade en speciell säkerhet. Bromsen reagerar vid belastning av hälen, stabiliserar protesen och ger en hög säkerhet under hela ståfasen. Redan vid framfotsbelastning upphävs bromsverkan, så att brukaren kan inleda svingfasen lätt och harmoniskt, utan att lyfta höften. Vid korrekt användning möjliggör detta en tydligt fysiologisk gångbild och en reducering av brukarens energiförbrukning i jämförelse med konventionella bromsknäleder.

Tips!

Ta de första stegen med knälederna i barren! Uppmärksamma brukaren på att det inte är nödvändigt - i motsats till konventionella bromsknäleder som t. ex. 3R49 - att lyfta höften för att frigöra bromsen och att inleda svingfasen.

Bromsen på modulknälederna 3R90 och 3R92 släpper redan vid framfotsbelastning. På grund av detta saknas den säkrande effekten - t.ex. med protesen placerad bakom motsatta foten - vid framfotskontakt. Vid oavsiktlig framfotsbelastning sker en urkoppling av bromsverkan som kan orsaka fall hos brukaren! Att bromsen inte är aktiv vid framfotsbelastningen innebär inte att bromsen är defekt.

Även vid hälsättning med knäleden i lätt böjt läge ger bromsen önskad säkerhet. Konstruktionen gör att bromsenheten slits mycket litet och är självadapterande, dvs. i regel behöver bromsverkan inte efterjusteras.

För att styra svingfasen används en mekanisk framkastare i leden 3R90 med en progressivt verkande fjäderkombination. Leden 3R92 är utrustad med en progressivt verkande pneumatik med dubbelkammare.

Ett skyddshölje av plast täcker de mekaniska delarna i ledens nedre del

1.5 Protesfötter

Efter brukarens funktionella krav rekommenderas följande protesfötter:

- 3R90: SACH-fot (1S…), Adjust (1M10), Dynamic fot (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), GreissingerPlus (1A30) eller Trias (1C30).
- 3R92: Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2(1E50 / 1E51) eller Trias (1C30).

Förbindelsen med protesfoten flöjer genom den bifogade röradaptern, som kortas motsvarande benlängden.



Observera!

Spänn inte fast röret i skruvstädet! Använd rörskärare 719R2 och placera denna i rät vinkel till röret varefter både in- och utsidan av röret noggrannt gradas av med Rörinner- och ytterfräs 718R1. Röret måste under alla omständigheter skjutas in till stoppet i klämman. Drag fast cylinderskruven med momentnyckel 710D1.

Dragmoment 10 Nm (bild 3).



Observera!

Till provningen: de bredvid varandra liggande gängstiften 506G3 på röradaptern dras fast med ett dragmoment på 10 Nm med momentnyckel 710D4. Till färdigställande av protesen används gängstift med Loctite 636K13, de bredvid varandra liggande gängstiften fördras med 10 Nm och sedan dras alla fyra gängstift åt med 15 Nm.

2 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	3R90	3R92
Proximal anslutning	Pyramid	
Distal anslutning	Rörklämma	
Knäflexionsvinkel	135°	

Artikelnummer	3R90	3R92
Vikt	745 g	895 g
Systemhöjd	97 mm	154 mm
Proximal systemhöjd till referenspunkten	8 mm	
Distal systemhöjd till referenspunkten	89 mm	146 mm
Max. kroppsvikt	125 kg	
Mobilitetsnivå	1,2	2,3

3 Handhavande

Det är endast vid en korrekt inriktning, som 3R90 / 3R92 kan utnyttjas optimalt.

Den tredimensionella inriktningen av proteshylsan och modulkomponenterna påverkar protesens statiska och dynamiska funktion. Hänsyn skall tas till stumpens position vid anslutningen av hylsan. Lodlinjerna i frontal- och sagitalplanet, som markeras från höftledens centrum vid gipsavgjutningen och vid provningen av testhylsan, underlättar en korrekt positionering av ingjutnings- resp. hylsadapter.

Inriktning av protesen utförs i två steg:

Först följer grundinriktningen i inriktningsapparatur (t ex. L.A.S.A.R Assembly 743L200).

Därefter följer den statiska inriktnings-optimeringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Grundinriktning med inriktningsapparat (bild 7)

1 Fotmitt placeras ca. **30 mm framför referenslinjen. Detta gäller för samtliga fot-komponenter som rekommenderats av Ottobock oberoende av hittillsvarande inriktningsanvisningar i fot-bruksanvisningen!**

2 Effektiv klackhöjd ställs in plus 5 mm. Ställ in fotvinkeln.

3 Ställ in knäleden med monterad röradapter. Refernspunkt (=knäaxel) placeras ca. **10 mm** framför referenslinjen. Ta hänsyn till knä-golv-mått och knä-rotation (ca 5°). Ringskivan - graderad i 5 mm-intervall - underlättar avläsningen (bild 1).

4 Fotleden förbinds med knäleden via röradaptern. Använd den justerbara röradaptern 2R45=34 som kortas till korrekt längd.

5 Markera hylsmitt proximalt och distalt på den laterala sidan. Dra en linje mellan de båda markeringarna.

6 Positionera nu hylsan så att det övre märket passerar genom inriktningens referenslinje. Hylsans flextion brukar normalt ligga mellan 3° och 5°; men den individuella situationen (t.ex höftleds kontrakturer) måste tas hänsyn till och om nödvändigt ökas flexionen. Kontrollera avståndet mellan ischial tuberosity och golvet!



Observera!
Om stumpflexionen inte beaktas kommer leden att befinna sig för långt anteriort. Detta kommer leda till felfunktion och förtidigt slitage.

7 Hylsa och knäled förbinds via motsvarande adapter (t.ex. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 hylsadaptrar). Använd förskjutningsadapter 4R112 för korrigering av inriktningen (bild 10). Om 4-hålsadapter används (5R1=*, 5R6=*, etc.), kan förskjutningsadapter 4R118 användas för permanent extra posterior placering 10-25 mm (bild 9).

3.1.2 Statisk inriktningsoptimering med ENBART 743L100 L.A.S.A.R. Posture (bild 8)

Den statiska inriktningen kan optimeras väsentligt med hjälp av L.A.S.A.R. Posture. Gör på följande vis för att uppnå en tillräcklig säkerhet och samtidig lätt inledning av svingfasen:

1. Efter självkalibrering med L.A.S.A.R-apparaturen ställer sig brukaren med protessidan på kraftmätnings-plattan och med det andra benet på höjdutjämnings-plattan för mätningen av belastningslinjen. Här måste protessidan belastas med åtminstone 35% av kroppsvikten vilket kontrolleras på displayen.
2. Gör nu inriktningen genom att bara justera fotens plantarflexion. Belastningslinjen/ laserlinjen löper ca. **40 mm** framför knäleds-centrum (se bild 8).
3. Efter steg 2, utförs den dynamiska optimeringen under testgången i parallellbarren.

3.2 Inställning och slutgiltig montering

3.2.1 Finjustering av bromsarna

Bromsens känslighet har i leveranstillstånd ställts in så att det i regel inte krävs någon anpassning till brukaren. Vid behov kan dock bromsens känslighet/tröskelvärde anpassas genom att inställningsskruven (bild 4) vrids något.

Vridning åt höger	=	reducering av känsligheten
Vridning åt vänster	=	ökning av känsligheten



Observera!

Bromsens känslighet får endast reduceras så mycket att en tillräcklig bromsverkan garanteras.

3.2.2 Inställning av svingfasstyrningen

Knälederna levereras enligt följande:

- 3R90 i det översta fjäderrpositionen - minsta framkastareffekt
- 3R92 med minsta pneumatiska motstånd

Iaktta följande anmärkningar och anvisningar!

3.2.3 Mekanisk framkastare till 3R90

Den mekaniska framkastarens effekt kan ställas in genom att framkastarens spänning regleras i 5 olika steg. Vid behov måste fjädereffekten ökas i förhållande till leveransinställningen.

Ökning av fjäderverkan: (Bild 5)
Tryck in inställningsenheten lätt och vrid åt höger.

Reducering av fjäderverkan:
Tryck in inställningsenheten lätt och vrid åt vänster.

3.2.4 Pneumatiken till 3R92

Den pneumatiska svingfasstyrningen åstadkommer en mer harmonisk gång. Därvid förhindrar rörelsemotstånden att protesunderbenet svänger för mycket vid böjning och säkerställer en dämpad sträckning. Fotens vikt och underbenslängden har i sin egenskap som pendelmassa lika stor inverkan på gångbilden som brukarens vanor.

Innan fabriksinställningarna ändras skall följande anvisningar beaktas:

När brukaren provgår protesen skall flexionsdämpningen justeras först: Öka flexionsdämpningen vid behov genom att vrida den vänstra ventilskruven (F) åt höger (bild 6). Därefter skall extensionsdämpningen justeras genom att vrida den högra ventilskruven (E) åt höger.

Gör en finavstämning mellan flexion och extension.

Tillstånd	Åtgärd	Genomförande
Flexionsrörelsen för stor	Öka dämpningen	vrid den vänstra (F) skruven åt höger.
Flexionsrörelsen för liten	Reducera dämpningen	vrid den vänstra (F) skruven åt vänster.
Extensionsanslaget för hårt	Öka dämpningen	vrid den högra (E) skruven åt höger.
Extensionsrörelsen för liten	Reducera dämpningen	vrid den högra (E) skruven åt vänster.



Observera!

Extensionen får endast dämpas så mycket att leden alltid extenderas fullständigt!

3.2 Skumkosmetik

Till lederna 3R90 / 3R92 används skumkosmetik 3S107.



Observera!

Använd inte talk för att avlägsna ljud i skumplastkosmetiken. Talk drar ut fettet ur de mekaniska komponenterna. Det leder till avsevärda funktionsstörningar i mekaniken och kan leda till att knäleden blockeras och till att brukaren faller. Vid användning av talk på den medicinska produkten upphör samtliga garantianspråk gentemot Ottobock.

Observera!

Ett alternativ för att avlägsna ljud är att använda silikonspray (519L5), som sprutas direkt på friktionsytan i skumkosmetiken.

3.4 Underhållstips

Efter brukarens alldeles individuella invänjningstid med protesen rekommenderar Ottobock att efter en tid på nytt utföra en inställning av knäledens anpassad efter brukarens aktuella behov.

Kontrollera knäleden minst en gång per år med avseende på förslitning och funktion. Utför justeringar vid behov. Var speciellt uppmärksam på rörelsemotståndet och ovanliga ljud. En fullständig böjning och sträckning skall alltid vara säkerställd.

Demontera inte leden. Vid eventuella störningar skall hela leden skickas till Ottobock MyoService.



Observera – Informera brukaren!

Beroende på miljön och användningen kan knäledens funktion påverkas. För att undvika att brukarens säkerhet sätts i fara får knäleden inte användas efter konstaterande av märkbara funktionsförändringar. Dessa märkbara funktionsförändringar skulle kunna yttra sig som tröghet, ofullständig sträckning, reducerad svingfasstyrning resp. ståfassäkerhet, ljud etc.

Åtgärd

Uppsök en ortopedteknisk avdelning för att kontrollera och i förekommande fall byta ut knäleden.

4 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar, att produkten endast används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Likväl bara tillsammans med för protesen godkända modulkomponenter enligt Ottobocks mobilitetssystem MOBIS och att den sköts enligt bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

5 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

Nederlands



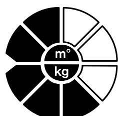
Datum van de laatste update: 2013-04-03
- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

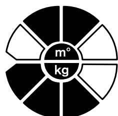
De modulaire remkniescharnieren 3R90 en 3R92 mogen uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

1.2 Toepassingsgebied volgens het Ottobock mobiliteitssysteem (MOBIS)



3R90: aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 1 en 2** (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen)

goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 125 kg



3R92: aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 2 en 3** (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen)

goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 125 kg

De modulaire remkniescharnieren 3R90 en 3R92 zijn niet geschikt voor patiënten met een bovenbeenamputatie aan beide benen.

1.3 Veiligheidsvoorschriften



Let op!

Voor patiënten die blijvend zijn aangewezen op het gebruik van mobiliteitshulpmiddelen (rollator, loophulpen, enz.), en voor onzekere patiënten die het remmechanisme bij het bewegen niet gericht kunnen gebruiken – veiligheid bij hielcontact en omschakelen bij voorvoetbelasting –, zijn deze remscharnieren gecontra-indiceerd.



Zorg ervoor dat prothesepasdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water, zuren en andere vloeistoffen. Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omgevingscondities komt iedere aanspraak op vergoeding jegens Otto Bock Healthcare te vervallen.

Informeer ook uw patiënt hierover.

1.4 Constructie en werking

Deze monocentrische kniescharnieren zijn voorzien van een nieuw soort, belastingsafhankelijk remmechanisme dat de prothesedrager een grote zekerheid biedt. Bij belasting van de hiel wordt de rem in werking gesteld en de prothese gestabiliseerd. Dit blijft in werking tijdens de gehele standfase. Zodra de voorvoet wordt belast, schakelt de rem uit, zodat de patiënt de zwaaifase gemakkelijk en harmonisch kan inzetten zonder de heup op te trekken. Bij een correct gebruik is hierdoor een duidelijk natuurlijker gangbeeld mogelijk dan met traditionele remkniescharnieren. De patiënt heeft bovendien minder energie nodig om de loopbeweging te kunnen uitvoeren.

Let op!

Gebruik voor de eerste stappen met het scharnier de parallelle barren. Wijs uw patiënt erop dat het voor het ontkoppelen van de rem en het inzetten van de zwaaifase niet nodig is de heup op te trekken.

In tegenstelling tot conventionele remkniescharnieren – zoals het modulaire kniescharnier 3R49 – wordt de rem uitgeschakeld zodra de voorvoet wordt belast. Daardoor ontbreekt de stabiliserende werking van de rem bij voorvoetcontact, bijv. wanneer het prothesebeen zich achter het andere been bevindt. **Ook wanneer de voorvoet per ongeluk wordt belast, wordt de rem uitgeschakeld, waardoor de patiënt het risico loopt te vallen.**

Ook wanneer het prothesebeen in licht gebogen toestand wordt neergezet, geeft de rem de gewenste zekerheid. Door de speciale constructie is de remeenheid slijtvast en zelfadapterend, waardoor de rem gewoonlijk niet nagesteld hoeft te worden.

Voor het sturen van de zwaaifase is het scharnier 3R90 uitgerust met een mechanische voorbrenger met een progressief werkende veercombinatie. Het scharnier 3R92 is voor dit doel uitgerust met een progressief werkende dubbelekamer-pneumatiek.

Om de mechanische onderdelen van het onderste gedeelte van het scharnier zit een beschermende koker van kunststof.

1.5 Prothesevoeten

Afhankelijk van de functionele eisen van de patiënt worden de volgende prothesevoeten aanbevolen:

- 3R90: SACH-voet (1S…), Adjust (1M10), Dynamic voet (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), GreissingerPlus (1A30) of Trias (1C30).
- 3R92: Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2 (1E50 / 1E51) of Trias (1C30).

Voor de verbinding met de prothesevoet wordt de meegeleverde buisadapter gebruikt, die afhankelijk van de beenlengte moet worden ingekort.



Let op!

Klem de buis niet in de bankschroef! Gebruik de pijpsnijder 719R2, zet deze in een rechte hoek tegen de buis en braam de buis vervolgens van binnen en van buiten zorgvuldig af met de pijpafbramer 718R1. De buis moet (beslist) volledig tot de aanslag in de klemring worden geschoven. Draai de cilinderkopbout aan met momentsleutel 710D1.

Aanhaalmoment: 10 Nm (afb. 3)



Let op!

Voor het passen: draai de naast elkaar gelegen stelbouten 506G3 van de buisadapter met momentsleutel 710D4 aan met een aanhaalmoment van 10 Nm.

Om de prothese gebruiksklaar te maken: bevochtig de stelbouten met Loctite 636K13, draai de naast elkaar gelegen stelbouten eerst aan met 10 Nm en draai vervolgens alle vier de stelbouten verder aan met 15 Nm.

2 Technische gegevens

Artikelnummer	**3R90**	**3R92**
Aansluiting proximaal	piramideadapter	
Aansluiting distaal	buisklem	
Buigingshoek van de knie	135°	
Gewicht	745 g	895 g
Systeemhoogte	97 mm	154 mm
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	8 mm	
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	89 mm	146 mm
Max. lichaamsgewicht van de gebruiker	125 kg	
Mobiliteitsgraad	1,2	2,3

3 Toepassing

Alleen bij een correcte opbouw kunnen de voordelen van de 3R90 / 3R92 optimaal worden benut.

Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet er rekening worden gehouden met de stand van de stomp. Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak die bij het afnemen van het gips en het passen van de proefkoker worden afgetekend vanaf het heupdraaipunt, vereenvoudigen een juiste positionering van het ingietanker resp. de kokeradapter.

Bouw de prothese in twee stappen op:

Eerst vindt de basisopbouw plaats in het opbouwapparaat (bijv. de L.A.S.A.R Assembly 743L200). **Daarna** wordt de opbouw geoptimaliseerd met de L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Basisopbouw in het opbouwapparaat (afb. 7)

1. **Positioneer** het midden van de voet ca. **30 mm** vóór de opbouwlijn. **Dit geldt voor alle prothesevoeten die voor de 3R90 / 3R92 worden aanbevolen, onafhankelijk van de opbouwgegevens die staan vermeld in de gebruiksaanwijzingen van de prothesevoeten!**
2. Stel de effectieve hakhoogte plus 5 mm in. Stel de hoek in waaronder de voet naar buiten wordt gericht.

3 Klem het kniescharnier vast. Positioneer het midden van de knie **10 mm** achter de opbouwlijn. Houd rekening met de afstand van de knie tot de grond en met de exorotatie van de knie (ca. 5°). De ringschijf vergemakkelijkt het aflezen (afb.1).

4 Verbind de voet met de knie. Stel hiervoor de in lengte verstelbare buisadapter 2R45=34 in op de benodigde lengte of kort de buisadapter in.

5 Markeer het midden van de koker lateraal door proximaal en distaal in het midden een punt te zetten. Verbind de beide punten tot een lijn van de rand van de koker tot het uiteinde van de koker.

6 Positioneer de koker zo dat het midden in het bovenste gedeelte samenvalt met de opbouwlijn. De kokerflexie bedraagt normaal gesproken 3° – 5°. Houd echter rekening met de individuele situatie (bijv. heupcontracturen). Houd ook rekening met de afstand ‚tuber-grond'!



Let op!

Wanneer er geen rekening wordt gehouden met de stompflexie, komt het scharnier te ver naar voren te zitten. Als gevolg hiervan kunnen er storingen in de werking van het scharnier optreden en zal het scharnier sneller slijten.

7 Verbind de koker en het modulaire kniescharnier met behulp van een daarvoor geschikte adapter (bijv. kokeradapter 4R111, 4R41, 4R55 of 4R51). Gebruik voor het corrigeren van de opbouw de translatieadapter 4R112 (afb. 10). Bij gebruik van een kokeradapter met 4-gaats-aansluiting (bijv. 5R1=*, 5R6=*) kan voor een permanente extra verplaatsing naar achteren van 10 – 25 mm de translatieadapter 4R118 worden gebruikt (afb. 9).

3.1.2 Optimalisatie van de opbouw met de L.A.S.A.R. Posture 743L100 (afb. 8)

Met behulp van de L.A.S.A.R. Posture kan de statische opbouw worden geoptimaliseerd. Om voldoende stabiliteit te verkrijgen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de zwaaifase gemakkelijk wordt ingeleid, gaat u bij de opbouw als volgt te werk:

1 Voor het meten van de belastingslijn moet de bovenbeengeamputeerde na de zelfkalibratie van het L.A.S.A.R.-apparaat met het prothesebeen op de krachtmeetplaat en met het andere been op de hoogtecompensatieplaat gaan staan. Daarbij moet de prothesezijde voldoende worden belast (>35% van het lichaamsgewicht).

2 Door uitsluitend de plantairflexie te wijzigen, past u de opbouw nu zo aan, dat de belastings-lijn/laserlijn ca. **40 mm** voor het midden van de knie komt te lopen (zie afb. 8).

3 Optimaliseer daarna tijdens het proeflopen de dynamische opbouw.

3.2 Instelling en eindmontage

3.2.1 Fijnafstelling van de rem

De gevoeligheid van de rem is in de fabriek zo afgesteld dat deze gewoonlijk niet aan de patiënt hoeft te worden aangepast. Mocht dit toch nodig zijn, dan kunt u de gevoeligheid van de rem aanpassen door de instelschroef (afb. 4) iets te draaien.

Draaien naar rechts = vermindering van de gevoeligheid

Draaien naar links = vergroting van de gevoeligheid



Let op!

De gevoeligheid van de rem mag slechts zover worden verminderd dat een goede remwerking nog gewaarborgd is.

3.2.2 Instelling van de zwaaifasesturing

De kniescharnieren worden als volgt geleverd:

- 3R90 in de bovenste veervergrendeling - geringst mogelijke werking
- 3R92 met de kleinst mogelijk pneumatische weerstand

3.2.3 Mechanische voorbrenger van de 3R90

De werking van de mechanische voorbrenger kan door variatie van de spanning van de veervoorbrenger in vijf stappen worden geregeld. Zo nodig kan de veerwerking, die bij aflevering is ingesteld op het minimum, worden versterkt.

Versterking van de veerwerking (afb. 5):
druk het afstelmechanisme licht in en draai het naar rechts.

Vermindering van de veerwerking:
druk het afstelmechanisme licht in en draai het naar links.

3.2.4 Pneumatiek van de 3R92

De pneumatische zwaaifasebesturing maakt het gangbeeld harmonischer. De bewegingsweerstanden voorkomen dat het protheseonderbeen bij het buigen te ver doorzwaait en zorgen daarnaast voor een gedempte strekking. Naast de gewoonten van de patiënt hebben ook het gewicht van de voet en de lengte van het onderbeen als pendelmassa invloed op het gangbeeld.

Voordat de fabrieksinstelling wordt veranderd, dienen de volgende aanwijzingen onherroepelijk in acht te worden genomen.

Stel bij het proeflopen eerst de flexiedemping in:

versterk de flexiedemping naar behoefte door de linker ventielschroef (F) naar rechts te draaien (afb. 6). Stel vervolgens de extensiedemping in door de rechter ventielschroef (E) naar rechts te draaien.

Stem de flexie en extensie nauwkeurig op elkaar af.

Toestand	Maatregel	Uit te voeren handeling
Flexie-uitslag te groot	demping versterken	linker schroef (F) naar rechts draaien
Flexiebeweging te gering	demping verminderen	linker schroef (F) naar links draaien
Extensieaanslag te hard	demping versterken	rechter schroef (F) naar rechts draaien
Extensiebeweging te gering	demping verminderen	rechter schroef (E) naar links draaien



Let op!
Demp de extensie slechts zo ver, dat het kniescharnier steeds volledig wordt gestrekt.

3.3 Cosmetische schuimstofovertrek

Gebruik voor de scharnieren 3R90/3R92 de schuimstofovertrek 3S107.



Let op!
Om te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek geluid maakt, mag er geen talkpoeder worden gebruikt. Talkpoeder onttrekt vet aan de mechanische onderdelen. Dit veroorzaakt ernstige storingen in de werking van het mechanisme en kan tot gevolg hebben dat het kniescharnier blokkeert en de patiënt ten val komt. Bij gebruik van talkpoeder in combinatie met dit medische hulpmiddel komt iedere aanspraak op schadevergoeding te vervallen.

Aanwijzing

Een alternatieve manier om te voorkomen dat de schuimstofovertrek geluid maakt, is het gebruik van siliconenspray (519L5). Deze kan direct op het wrijvingsvlak in de schuimstofovertrek worden gespoten.

3.4 Onderhoudsinstructies

Ottobock adviseert de instellingen van het kniescharnier opnieuw aan te passen aan de individuele eisen van de patiënt nadat de patiënt de prothese een tijdje heeft gedragen en eraan gewend is.

Controleer het kniescharnier minimaal eens per jaar op slijtage en functionaliteit en stel het scharnier of bepaalde onderdelen daarvan zo nodig na. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand en aan ongewone geluidsontwikkeling. Het kniescharnier moet volledig kunnen buigen en strekken.

Demonteer het scharnier niet. Stuur bij eventuele storingen het complete scharnier op naar de Ottobock Service.



Belangrijk – informeer uw patiënt hierover!

Afhankelijk van de omgevings- en gebruikscondities is het mogelijk dat het kniescharnier minder goed functioneert. Om te voorkomen dat de patiënt in gevaar wordt gebracht, mag het kniescharnier bij merkbare veranderingen in het functioneren ervan niet langer worden gebruikt. Deze merkbare veranderingen in het functioneren van het scharnier kunnen bijvoorbeeld zijn stroefheid, onvolledige strekking, een verminderde zwaaifasesturing en / of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz.

Maatregel

Ga naar een orthopedische werkplaats om de prothese te laten controleren.

4 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is en alleen in combinatie met de, voor de prothese geteste, modulaire onderdelencombinaties volgens het Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door pasdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in - of in combinatie met - het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

5 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93 / 42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Ottobock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.



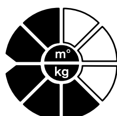
Dato for sidste opdatering: 2013-04-03
- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

1 Beskrivelse

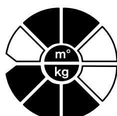
1.1 Anvendelsesformål

Modul-bremseknæleddene 3R90 og 3R92 må kun anvendes til proteser til de nedre ekstremiteter.

1.2 Indsatsområde iht. Ottobock mobilitetssystem (MOBIS):



3R90: Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 1 og 2** (inderområdegænger og indskrænket yderområdegænger).
Godkendt til 125 kg patientvægt.



3R92: Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 2 og 3** (indskrænket yderområdegænger og uindskrænket yderområdegænger).

Godkendt til 125 kg patientvægt.

Modul-bremseknæleddene 3R90 og 3R92 egner sig ikke til patienter med tosidig lårbensamputation.

1.3 Sikkerhedsanvisninger



NB!

Disse bremseled er kontraindikerede til: patienter som vedvarende har brug for mobilitetshjælp (rollator, gåhjælp etc.) og til usikre patienter der ikke direkte kan anvende bremsemekanismen i deres bevægelsesforløb – sikkerhed ved hælkontakt og omskiftning ved belastning af forfoden.



Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand, syre og andre væsker. Ved brug af medicinproduktet under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

Informer Deres patienter.

1.4 Konstruktion og funktion

Disse monocentriske knæled er forsynet med en ny lastafhængig bremsemekanisme, der giver den amputerede person særlig sikkerhed. Ved belastning af hælen aktiveres bremsen, der stabiliserer protesen og giver høj sikkerhed under hele ståfasen. Allerede ved belastning af forfoden deaktiveres bremsen, således at patienten nemt og harmonisk kan indlede svingfasen uden at skulle løfte hoften. Ved korrekt anvendelse giver dette et mere normalt naturligt gangbillede og en reduktion af patientens energiforbrug sammenlignet med de hidtidige bremseknæled.

Bemærk:

Anvend hjælpebommen til de første skridt med leddene. Gør patienterne opmærksomme på, at det ikke er nødvendigt at løfte hoften for at frikoble bremsen og indlede svingfasen.

I modsætning til konventionelle bremseknæled – som f. eks. modul-knæleddet 3R49 – frigøres bremsen allerede ved belastning af forfoden. Herigennem mangler bremsens sikre virkning ved forfodskontakt – f.eks. protesen belastes på hælen. **Bremsen deaktiveres også ved utilsigtet belastning af forfoden og kan i visse tilfælde forårsage styrt.**

Bremsen byder også på den ønskede sikkerhed, når foden trædes ned i let bøjet tilstand. Konstruktionsmæssigt er bremseenheden slidstærk og selvtilpassende, dvs. justering af bremsevirkningen er som regel ikke nødvendig.

Til styring af svingfasen er der en mekanisk fremkaster med en progressiv virkende fjederkombination på leddet 3R90. Leddet 3R92 er forsynet med en progressiv virkende dobbeltkammer-pneumatik.

Et beskyttelseshylster af plast beklæder ledunderdelens mekaniske dele.

1.5 Protesefødder

Alt efter patientens funktionelle krav anbefales følgende protesefødder:

- 3R90: SACH-fod (1S…), Adjust (1M10), Dynamic fod (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), GreissingerPlus (1A30) eller Trias (1C30).
- 3R92: Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2 (1E50 / 1E51) eller Trias (1C30).

Forbindelsen til protesefoden sker ved hjælp af den vedlagte røradapter, som afkortes svarende til benlængden.



NB!

Røret må ikke spændes fast i skruestikket! Anvend rørskærer 719R2 og anbring den i en ret vinkel til røret. Afgrat herefter det ydre og indre grundigt med rørinder- og yderfræser 718R1. Røret skal ubetinget skubbes ind til anslaget i klemspændebåndet. Stram cylinderskruen med momentnøgle 710D1.

Tilspændingsværdi: 10 Nm (ill. 3)



NB!

Til afprøvning: Stram røradapterens ved siden af hinanden liggende gevindstifter 506G3 med en tilspændingsværdi på 10 Nm med momentnøgle 710D4. Til færdiggørelse af protesen: Fugt gevindstifterne med Loctite 636K13, løsn de ved siden af hinanden liggende gevindstifter til 10 Nm og stram herefter alle fire gevindstifter med 15 Nm.

2 Tekniske data

Artikelnummer	**3R90**	**3R92**
Proksimal tilslutning	Justerkerne	
Distal tilslutning	Rørklemme	
Knæbøjningsvinkel	135°	
Vægt	745 g	895 g
Systemhøjde	97 mm	154 mm
Proksimal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	8 mm	
Distal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	89 mm	146 mm

Artikelnummer	3R90	3R92
Maks. brugervægt	125 kg	
Mobilitetsgrad	1,2	2,3

3 Brug

Kun gennem en korrekt opbygning kan fordelene af 3R90 / 3R92 udnyttes optimalt.

Til positioneringen af skafttilslutningen skal der tages hensyn til stumpens stilling. Lodlinierne i frontal- og sagittalplanet, der bliver afmærket ved gipsfjernelsen og ved testskaft-prøven fra hofteleddets drejepunkt, gør det nemmere at positionere støbeanker og skaftadapter.

Følgende 2 trin er nødvendige for opbygningen:

Først gennemføres grundopbygningen i opbygningsapparatet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). **Derefter** optimeres opbygningen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Grundopbygning i opbygningsapparatet (ill. 7)

1 Forskyd fodens midte ca. **30 mm frem** i forhold til opbygningslinien. **Gælder for alle anbefalede fodpasdele til 3R90 / 3R92 uafhængig af de hidtidige informationer om opbygning i brugsanvisningerne til fødderne!**

2 Indstil effektiv hælhøjde plus 5 mm. Indstil fodens yderstilling.

3 Spænd knæleddet ind. Tilbagefør knæets midte **10 mm** i forhold til opbygningslinien. Tag herved højde for målet mellem knæ og gulv og knæets yderstilling (ca. 5°). Ringskiven gør aflæsningen nemmere (ill. 1).

4 Forbind foden med knæet. Indstil hertil enten den længdeindstillelige røradapter 2R45=34 på den nødvendige længde eller afkort røradapteren.

5 Marker skaftets midte lateralt med et centreret proksimalt og centreret distalt punkt. Forbind begge punkter til en linie fra skaftets rand til skaftets ende.

6 Positioner skaftet således, at midten stemmer overens med opbygningslinien i det øverste område. Skaftfleksionen er normalt 3°-5°, men tag højde for den individuelle situation (f.eks. hofteledskontrakturer). Se målet 'tuber-gulv'!



NB!
Hvis der ikke tages højde for stumpfleksionen, er leddet for langt i anterior retning. Dette medfører funktionsfejl og for tidlig slitage.

7 Forbind skaftet og modul-knæleddet via tilsvarende adapter (f.eks. skaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Anvend forskydningsadapteren 4R112 (ill. 10) til korrektion af opbygningen. Ved anvendelse af skaftadaptere med 4-hullet tilslutning (som f.eks. 5R1=*, 5R6=*) kan forskydningsadapteren 4R118 anvendes til en permanent, ekstra tilbageføring på 10-25 mm (ill. 9).

3.1.2 Optimal opbygning med L.A.S.A.R. Posture 743L100 (ill. 8)

Den statiske opbygning kan optimeres betydeligt ved hjælp af L.A.S.A.R. Posture. For at opnå tilstrækkelig sikkerhed ved samtidig let indledning af svingfasen, er fremgangsmåden følgende ved opbygningen:

1 Til måling af belastningslinien træder den overlårsamputerede efter selvkalibrering af L.A.S.A.R.-apparatet med protesesiden på kraftmålepladen og med det raske ben på højdeudligningspladen. Herved skal protesesiden belastes tilstrækkeligt (>35 % kropsvægt).

2 Opbygningen bør nu udelukkende tilpasses således gennem ændring af plantarfleksionen, at belastningslinien / laserlinien forløber ca. **40 mm** foran knæets midte (se ill. 8).

3 Gennemfør herefter den dynamiske optimering under gangprøven.

3.2 Indstilling og slutmontage

3.2.1 Finjustering af bremsen

Bremsens følsomhed er indstillet således på fabrikken, at tilpasning som regel ikke skal foretages på patienten. Efter behov kan bremsens følsomhed dog tilpasses ved at dreje stilleskruen (ill. 4) en anelse.

Drejning mod højre = reducering af følsomheden

Drejning mod venstre = forøgelse af følsomheden



NB!

Bremsens følsomhed må kun reduceres så meget, at en tilstrækkelig bremsevirkning er sikret.

3.2.2 Indstilling af svingfasestyringen

Knæleddene leveres på følgende måde:

- 3R90 i det øverste fjederstop - mindste virkning
- 3R92 med lav pneumatik-modstand

3.2.3 3R90's mekaniske fremkaster

Den mekaniske fremkaster virkning kan reguleres i 5 trin via fjederfrembringerens spænding. Om nødvendigt skal fjedereffekten forøges ud fra leveringstilstanden..

Forøgelse af fjedervirkningen: (ill. 5)
Tryk indstillingsenheden let ind og drej den mod højre

Reducering af fjedervirkningen:
Tryk indstillingsenheden let ind og drej den mod venstre

3.2.4 3R92's pneumatik

Den pneumatiske svingfasestyring gør gangbilledet mere harmonisk. Herved forhindrer bevægelsesmodstandene en for lang gennemsvingning af protesens underben i bøjningen og sikrer en dæmpet strækning. Fodvægten og underbenslængden har som pendulmasse lige så meget indflydelse på gangbilledet som patientens vaner.

Inden ændring af fabriksindstillingen skal man ubetinget være opmærksom på følgende anvisninger:

Ved gangprøven justeres først fleksionsdæmpningen.

Forøg fleksionsdæmpningen efter behov ved at dreje den venstre ventilskrue (F) mod højre (ill. 6). Indstil herefter ekstensionsdæmpningen ved at dreje den højre ventilskrue (E) mod højre.

Foretag en følsom tilpasning mellem fleksion og ekstension.

Tilstand	Foranstaltning	Gennemførelse
Fleksionsbevægelse for stor	Dæmpningen forøges	Venstre skrue (F) drejes mod højre.
Fleksionsbevægelse for lille	Dæmpningen reduceres	Venstre skrue (F) drejes mod venstre.
Ekstensionsbevægelse for hård	Dæmpningen forøges	Højre skrue (E) drejes mod højre.
Ekstensionsbevægelse for lille	Dæmpningen reduceres	Højre skrue (E) drejes mod venstre.



NB!

Ekstensionen må kun dæmpes så meget, at leddets fulde strækning altid opnås.

3.3 Skumkosmetik

Anvend skumovertrækket 3S107 til leddene 3R90 / 3R92.



NB!

Anvend ikke talkum til afhjælpning af støj i skumkosmetikken. Talkum ekstraherer fedtet fra de mekaniske komponenter. Dette forårsager betydelige funktionsforstyrrelser i mekanikken og kan føre til blokering af knæleddet og dermed til at patienten styrter. Ved indsats af medicinproduktet under anvendelse af talkum bortfalder alle erstatningskrav.

Bemærk

Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes der siliconespray 519L5 direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

3.4 Vedligeholdelse

Ottobock anbefaler, efter patientens individuelle tilvænningstid til protesen, at gentage tilpasningen af knæleddets indstillinger efter patientens krav.

Kontroller knæleddets slitagetilstand og funktionalitet mindst én gang om året og foretag om nødvendigt justeringer. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand og usædvanlig støjudvikling. En fuldstændig bøjning og strækning skal være garanteret.

Leddet må ikke demonteres. Send det komplette led til Ottobock service i tilfælde af eventuelle fejl.



NB! Informer Deres patienter!

Alt efter omgivelses- og indsatsbetingelser kan knæleddets funktion påvirkes. For at undgå fare for patienten, må knæleddet ikke fortsat benyttes efter mærkbare funktionsforandringer. Disse mærkbare funktionsforandringer kan f.eks. gøre sig bemærket som tunggang, ufuldstændig strækning, aftagende svingfasestyring eller ståfasesikkerhed, støjudvikling, etc.

Foranstaltning

Opsøg et specialværksted og få protesen kontrolleret.

4 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugervejledningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter i overensstemmelse med Ottobock Mobility System. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

5 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93 / 42 / EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Ottobock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.



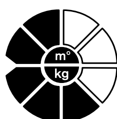
Data ostatniej aktualizacji: 2013-04-03
- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

1 Opis

1.1 Cel zastosowania

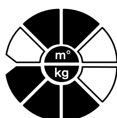
Modularne przeguby kolanowe z hamulcem ciernym typu 3R90 i 3R92 mogą być używane wyłącznie do zaopatrywania protetycznego osób po amputacji kończyn dolnych.

1.2 Zakres zastosowania zgodnie z Systemem Klasyfikacji MOBIS firmy Ottobock:



3R90: Dla pacjentów **o poziomie mobilności 1 i 2**
(osoby poruszające się na zewnątrz w ograniczonym zakresie)

Dopuszczalne dla pacjentów o ciężarze ciała do 125 kg.



3R92: Dla pacjentów **o mobilności 2 i 3**
(osoby poruszające się na zewnątrz w ograniczonym zakresie oraz osoby poruszające się na zewnątrz bez ograniczeń)

Dopuszczalne dla pacjentów o ciężarze ciała do 125 kg.

Modularne przeguby kolanowe z hamulcem 3R90 i 3R92 nie nadają się dla pacjentów po obustronnej amputacji uda.

1.3 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Uwaga!

Pacjentom, którym przepisano długotrwałe używanie sprzętu wspomagającego chodzenie (wózki do prowadzenia, stojaki wspierające) i pacjentom o niepewnym chodzie, dla których stosowanie tego mechanizmu jest niecelowe – ze względu na bezpieczeństwo styku pięty z podłożem i przełączania przy przenoszeniu ciężaru ciała na przód stopy – te przeguby hamulcowe są przeciwwskazane.



Prosimy unikać wystawiania podzespołów protetycznych na oddziaływanie środowiska mogącego powodować korozje elementów metalowych, to jest na przykład świeżej wody, wody słonej, kwasów i innych cieczy. Użytkowanie omawianego produktu medycznego w takich środowiskach spowoduje, że jakiekolwiek roszczenia czy reklamacje kierowane pod adresem Otto Bock HealthCare nie będą ważne ani uwzględniane.

Prosimy przekazać tę informację pacjentowi.

1.4 Konstrukcja i funkcja

Omawiane tutaj jednoosiowe przeguby kolanowe wyposażono w innowacyjny, działający w zależności od obciążenia mechanizm hamujący, który daje pacjentowi wyższy stopień bezpieczeństwa. Przy kontakcie obcasa z podłożem, hamulec odpowiada (reaguje) w taki sposób, że stabilizuje protezę i zapewnia wysoki stopień bezpieczeństwa w fazie podporu. W chwili obciążenia przodostopia, następuje odblokowanie hamulca aby umożliwić pacjentowi łatwe i harmonijne zainicjowanie fazy wymachu, bez unoszenia biodra pacjenta. Jeżeli przegub użytkowany jest

prawidłowo, taki sposób działania hamulca pozwala pacjentowi na bardziej naturalny chód przy znacznie mniejszym zużyciu energii w porównaniu z konwencjonalnymi przegubami kolanowymi wyposażonymi w hamulec cierny.

Wskazówka:

Pierwszy próbny chód pacjenta z zawieszoną protezą winien odbywać się pomiędzy równoległymi poręczami. Poucz pacjenta, aby odblokować przegub kolanowy i przejść do fazy wymachu bez konieczności unoszenia biodra. W odróżnieniu od konwencjonalnych przegubów kolanowych z hamulcem ciernym tj np. modularny przegub typu 3R49, tutaj hamulec zostaje zwolniony, gdy tylko obciążone zostanie przodostopie. Z tego powodu traci się element zabezpieczający pacjenta (efekt hamowania) w momencie kontaktu przodostopia z podłożem, to jest wtedy gdy obcas a zatem proteza zaczyna tracić kontakt z podłożem poprzez obcas. Hamulec ulega odblokowaniu również w przypadku nadmiernego obciążenia przodostopia, **co w pewnych sytuacjach może doprowadzić do upadku, jeśli obciążenie to nie zostanie przeniesione na ciało pacjenta.**

Hamulec daje również wymagany stopień bezpieczeństwa podczas stania z nogami lekko ugiętymi w kolanach. Z uwagi na konstrukcję, system hamulcowy jest trwały i samoregulujący się, to znaczy ustawienie skuteczności hamulca nie jest ogólnie rzecz biorąc potrzebne.

W przegubie kolanowym 3R90 do sterowania przegubem kolanowym w fazie wymachu służy mechaniczny zespół wspomagania wyrzutu wyposażony w progresywnie działającą kombinację sprężyn. Przegub kolanowy typu 3R92 wyposażono w progesywnie działający dwukomorowy zespół wspomagania wyrzutu.

Elementy mechaniczne sekcji dolnej przegubu kolanowego chronione są przez wykonaną z elastycznego tworzywa sztucznego osłonę.

1.5 Stopy protezowe

W zależności od wymagań funkcjonalnych pacjenta zalecane są następujące stopy protezowe:

- 3R90: Stopa SACH (1S...), Adjust (1M10), stopa Dynamic (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), GreissingerPlus (1A30) lub Trias (1C30).
- 3R92: Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2 (1E50 / 1E51) lub Trias (1C30).

Połączyć stopę protezową za pomocą dostarczonego adaptera rurowego, który należy skrócić, odpowiednio do długości kończyny.



Uwaga!

Nie mocować rury w imadle! Użyć obcinaka do rur 719R2 i przyłożyć go prostopadle do rury, następnie usunąć zadziory z zewnątrz i od wewnątrz rury za pomocą frezu do rur typu 718R1. Należy wsunąć rurę do oporu w obejmę zaciskową. Wkręcić śrubę z łbem walcowym za pomocą klucza dynamometrycznego typu 710D1.

Moment dokręcania: 10 Nm (rys. 3)



Uwaga!

W celu przymiarki: dokręcić znajdujące się obok siebie kołki gwintowane 506G3 adaptera rurowego za pomocą klucza dynamometrycznego typu 710D4, moment dokręcania:10 Nm. W celu ukończenia protezy: zwilżyć kołki gwintowane środkiem Loctite 636K13, dokręcić wstępnie znajdujące się obok siebie kołki momentem 10 Nm, a następnie dokręcić wszystkie cztery kołki momentem dokręcania 15 Nm.

2 Dane techniczne

Nr artykułu	3R90	3R92
Połączenie w obrębie bliższym	Adpater piramidowy	
Połączenie w obrębie dalszym	Zacisk rurowy	
Kąt zgięcia kolana	135°	
Ciężar	745 g	895 g
Wysokość systemowa	97 mm	154 mm
Bliższa wysokość systemowa do punktu odniesienia konstrukcji	8 mm	
Dalsza wysokość systemowa do punktu odniesienia konstrukcji	89 mm	146 mm
Maksymalny ciężar ciała użytkownika	125 kg	
Stopień mobilności	1,2	2,3

3 Wykonanie

Zalety przegubów typu 3R90 / 3R92 mogą być wykorzystane optymalnie, tylko w przypadku prawidłowego wyosiowania protezy.

Podczas pozycjonowania adaptera leja kikutowego, przewidzieć należy optymalne ostateczne położenie kikuta. Linie leżące w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej, zaczynające się w środku obrotu stawu biodrowego, narysowane tak na zdjętym odlewie gipsowym, jak i podczas próbnego mocowania leja kikutowego, ułatwią prawidłowe pozycjonowanie kotwi laminacyjnej / adaptera leja kikutowego

Prosimy o wykonanie osiowania protezy w dwóch etapach:

Po pierwsze wykonać należy osiowanie warsztatowe z użyciem przyrządu do osiowania w rodzaju L.A.S.A.R. Assembly 743L200. **Następnie** należy zoptymalizować osiowanie za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture typu 743L100.

3.1 Osiowanie w warsztacie ortopedycznym przy pomocy przyrządu do osiowania (rys. 7)

1. Ustaw stopę protetyczną tak, by jej środek znalazł się około **30 mm** przed linią odniesienia osiowania. **Zalecenie to dotyczy wszystkich modeli zalecanych dla przegubu kolanowego 3R90 / 3R92 stóp protetycznych niezależnie od wartości podanej w instrukcjach użytkowania tychże stóp!**
2. Dodaj 5 mm do żądanej wysokości obcasa. Ustaw prawidłowo rotację stopy na zewnątrz.
3. Przegub kolanowy zamocuj w przyrządzie do osiowania. Środek przegubu kolanowego powinien znaleźć się **10 mm** z tyłu, za linią odniesienia osiowania. Zwróć uwagę na prawidłowe położenie przyrządu w stosunku do podłoża oraz rotację przegubu na zewnątrz (około 5°). Krążek pierścieniowy - podzielony na sekcje pięciomilimetrowe - ułatwi realizację tej czynności (rys. 1)
4. Połącz przegub kolanowy ze stopą protetyczną. Użyj w tym celu albo adaptera rurowego o regulowanej długości typu 2R45=34 albo adaptera rurowego zwykłego, o rurze skróconej do odpowiedniej długości.
5. Oznacz na boku leja kikutowego jego środek po stronie dalszej oraz po stronie bliższej. Narysuj linię łączącą obydwa wyznaczone środki.

6 Obecnie dobierz położenie leja kikutowego tak, by górny z wyznaczonych środków znalazł się na linii odniesienia osiowania. Normalnie odchylenie leja kikutowego od linii odniesienia osiowania powinno wynosić 3°–5°, jednak w razie konieczności wynikającej z konkretnego przypadku (np. w wypadku przykurczów w stawie biodrowym), lej kikutowy można odchylić mocniej. Zwróć uwagę na odległość guza kulszowego względem podłoża!



Uwaga!

Jeżeli zgięcie leja kikutowego nie zostanie wzięte pod uwagę, przegub kolanowy zostanie ustawiony zbyt mocno ku przodowi. Będzie to powodować nieprawidłowe działanie protezy oraz przedwczesne zużycie.

7 Połącz lej kikutowy z przegubem kolanowym za pomocą odpowiedniego adaptera (np. za pomocą adaptera leja kikutowego typu 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). W celu skorygowania osiowania, zastosuj adapter przesuwny typu 4R112 (rys. 10). Jeśli używane będą adaptery z czteroma otworami, jak na przykład 5R1=*, 5R6=*, itp. możesz dla ostatecznego trwałego dodatkowego przesunięcia ku przodowi o 10-25 mm, skorzystać z adaptera przesuwnego typu 4R118 (rys. 9).

3.1.2 Optymalizacja osiowania za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture 743L100 (rys. 8)

Prawidłowość osiowania statycznego zwiększa się znacznie przy zastosowaniu przyrządu L.A.S.A-.R. Posture. Aby zapewić pacjentowi odpowiednią stabilność w połączeniu z łatwością inicjalizacji fazy wymachu, prosimy postępować jak to opisano poniżej:

1 Aby uczynić widoczną linię obciążenia, pacjent staje na L.A.S.A.R. Posture nogą protezowaną na płycie obciążanej a nogą zdrową - na płycie kompensującej wysokość. Strona protezowana powinna być obciążona w co namniej 35% ciężaru ciała, co prosimy sprawdzić na wyświetlaczu.

2 Obecnie dostosuj osiowanie, zmieniając wyłącznie wielkość zgięcia podeszwowego stopy. Wiązka promieni lasera powinna znaleźć się **40 mm** przed środkiem przegubu kolanowego (patrz rys. 8).

3 Po regulacji opisanej w punkcie 2 można przystąpić do dynamicznej optymalizacji osiowania dokonywanej podczas chodu pacjenta pomiędzy poręczami.

3.2 Ustawienie i montaż końcowy

3.2.1 Regulacja końcowa hamulca

Czułość reakcji hamulca jest ustawiona fabrycznie i ogólnie rzecz biorąc nie jest konieczna jej regulacja, jednak w przypadkach gdy konieczność taka zajdzie, czułość hamulca można zmienić, delikatnie obracając śrubę ustalającą (rys. 4).

Obroty w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara = obniżona czułość

Obroty w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara = podwyższona czułość



Uwaga!

Czułość hamulca redukować wolno jedynie do punktu, w którym nadal zapewniony jest dostatecznie mocny efekt hamowania.

3.2.2 Ustawienie sterowania fazy wymachu

Przeguby kolanowe dostarczane są z następującymi nastawami:

- 3R90 sprężyna zaczepiona w najwyższym położeniu - najsłabszy efekt
- 3R92 ustawianie najmniejszej wartości oporu pneumatycznego

3.2.3 Mechaniczna wyrzutnia wyprostu w przegubie typu 3R90

Efekt mechanicznego wspomagania wyprostu można ustawić na jedną z pięciu wartości, napinając sprężynę wyrzutni. Jeżeli okaże się to konieczne siła działania sprężyny musi zostać - w stosunku do nastawy fabrycznej - zwiększona.

Aby zwiększyć efekt działania sprężyny: (rys. 5)
Delikatnie wciśnij zespół ustalający i obróć go w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (w prawo)

Aby zmniejszyć efekt działania sprężyny:
Delikatnie wciśnij zespół ustalający i obróć go w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara (w lewo).

3.2.4 Pneumatyka przegubu 3R92

Zastosowanie pneumatycznego sterowania fazą wymachu czyni chód pacjenta bardziej harmonijnym a jednocześnie opór stawiany ruchowi zapobiega na zbyt dalekie wychylenie protezowanej nogi podczas zginania i zapewnia tłumienie podczas wyprostu. Działanie pneumatyki wraz z czynnikami takimi jak nawyki pacjenta, ciężar stopy protetycznej, ciężar wahadłowo przemieszczanego podudzia, ma wpływ na chód pacjenta.

Przed przystąpieniem do zmiany nastaw fabrycznych, weź pod uwagę następujące zalecenia:

Podczas chodu próbnego najpierw ustaw opór stawiany podczas zginania:

Zwiększaj zależnie od potrzeb opór stawiany zginaniu, obracając lewą (F) śrubę zaworu w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (w prawo) (rys. 6). Następnie ustaw opór stawiany podczas prostowania, obracając prawą (E) śrubę zaworu w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (w prawo).

Delikatnie dobierz właściwe nastawy dla zginania i wyprostu.

Stan	Działanie	Procedura
Zbyt wysokie unoszenie obcasa	Zwiększanie oporu	lewą śrubę (F) obróć w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (w prawo).
Zbyt małe unoszenie obcasa	Zmniejszenie oporu	lewą śrubę (F) obróć w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara (w lewo).
Uderzenie przy wyproście zbyt twarde	Zwiększenie oporu	prawą śrubę (E) zaworu obróć w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (w prawo).
Niedostateczny zakres ruchu podczas prostowania	Zmniejszenie oporu	prawą śrubę (E) zaworu obróć w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara (w lewo).



Uwaga!
Opór dla prostowania może być ustawiany jedynie do punktu, w którym nadal jest jeszcze możliwe uzyskanie pełnego wyprostu nogi.

3.3 Piankowe pokrycia kosmetyczne

Dla przegubów kolanowych typu 3R90/3R92 zastosuj kosmetyczne pokrycie piankowe typu 3S107.



Uwaga!

By wyeliminować hałas w kosmetycznym pokryciu piankowym, użyć należy aerozolu silikonowego 519L5. W żadnym wypadku nie wolno stosować sproszkowanego talku! Talk powoduje wypływ smaru z elementów mechanicznych, co może prowadzić do nieprawidłowości ich działania i zwiększa ryzyko upadku pacjenta. Jeżeli w przypadku omawianego tu produktu medycznego zostanie użyty talk, firma Ottobock nie będzie uznawać jakichkolwiek roszczeń z tytułu reklamacji.

Wskazówka

Aby zoptymalizować przesuw oraz wyeliminować hałas, należy nanieść bezpośrednio na powierzchnie cierne kosmetycznego pokrycia piankowego aerozol silikonowy 519L5.

3.4 Konserwacja

Ottobock zaleca dokonanie ponownej regulacji parametrów przegubu kolanowego, gdy pacjent przyzwyczaił się do używania przegubu. Okres ten jest zmienny bowiem zależy od indywidualnych cech pacjenta.

Prosimy co najmniej raz do roku, sprawdzać przegub pod kątem stopnia zużycia i prawidłowości funkcjonowania oraz w razie potrzeby dokonać ponownych regulacji. Szczególną uwagę zwócić należy na opór w fazach wymachu i wyprostu oraz ewentualne nietypowe dźwięki. Zagwarantowany musi być pełny wyprost, jak i pełne zgięcie.

Nie demontuj przegubu kolanowego. W przypadku ewentualnych błędów w funkcjonowaniu, prześlij kompletny przegub kolanowy do serwisu firmy Ottobock.



Uwaga - prosimy o poinformowanie pacjenta!

Na funkcjonowanie przegubu kolanowego oddziaływać mogą tak czynniki środowiskowe jak i warunki użytkowania. Aby zredukować ryzyko ponoszone przez pacjenta, zasadą jest, że należy zaprzestać użytkowania przegubu kolanowego w wypadku wyczuwalnych zmian jego funkcjonalności. Zmianami tego rodzaju mogą być: słaba odpowiedź przegubu na dane działanie, niecałkowity wyprost, zmniejszenie kontroli nad fazą wymachu albo stabilności w fazie podporu, wydawanie nietypowych dźwięków, itp.

Przeciwdziałanie

Oddać przegub do zbadania do wyspecjalizowanego warsztatu ortopedycznego.

4 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie w warunkach przez siebie podanych i jedynie w celach do tego przewidzianych oraz w sprawdzonych dla danej protezy kombinacjach systemu modułowego zgodnych z systemem wspomagania ruchu Ottobock MOBIS i konserwowania go zgodnie z instrukcją obsługi. Za szkody powstałe w wyniku stosowania elementów współpracujących, nie mających dopuszczenia producenta w ramach użytkowania produktu, producent nie ponosi odpowiedzialności.

5 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93 / 42 / EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Ottobock.



Az utolsó frissítés időpontja 2013-04-03
• Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
• Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

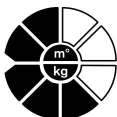
1 Leírás

1.1 Rendeltetés

A 3R90 és 3R92 moduláris fékezett térdízületet kizárólag az alsóvégtag amputáció utáni protetikai ellátására lehet használni.

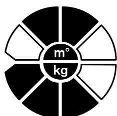
*1.2 Alkalmazási területe az Ottobock mobilitásrendszere (*MOBIS) szerint

Az Ottobock féle mobilitás rendszer, a **MOBIS szerinti alkalmazási területek**:



3R90: 1 és 2 mobilitásfokozatú pacienseknek,
akik belső térben mozognak és csak korlátozott mértékben használják kültérben a protézist.

A fékezett térdízület maximális terhelése **125 kg** lehet.



3R92: 2 und 3 mobilitásfokozatú pacienseknek,
akik korlátozott mértékben vagy korlátozás nélkül tudnak kültérben mozogni.

A fékezett térdízület maximális terhelése **125 kg** lehet.

A 3R90 és 3R92 jelű moduláris fékes térdízületek nem alkalmasak kétoldali combamputáción átesett páciensek ellátására.

1.3 Biztonsági tudnivalók



Figyelem!

Ezek a fékezett ízületek nem ajánlottak azoknak a pácienseknek az esetében, akik mozgást megkönnyítő segédeszközök (rollátor, járókeret, járóbot etc.) állandó használatára vannak utalva, valamint bizonytalan páciensek esetében, akik a mozgás folyamat leforgása alatt nem képesek a fékező mechanizmust céltudatosan működtetni – biztosítás a sarokra való lépésnél és kioldás az előláb terhelésénél.



A protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegyük ki olyan körülményeknek, amelyek korrodálhatják a fémrészeket, pl. édes- vagy sósvíznek, savaknak vagy más folyadékoknak. Amennyiben a gyógyászati segédeszközt ilyen körülmények között használják, megszűnik mindenféle garanciális igény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

1.4 Felépítés és funkció

Ezeknek a monocentrikus térdízületeknek a fékező mechanizmusa terhelésfüggő, ami különleges biztonságérzetet ad az amputált embernek. A sarokra lépés pillanatában a fék működésbe lép, stabilizálja a protézist és az állófázis alatt végig nagy biztonságot ad. Mihelyst a testsúly a láb elülső részére terhelődik, a fék kioldódik, a páciens tehát könnyedén, harmonikusan mozogva indíthatja meg a lendítő fázist, nem kell megemelnie a csípőjét. Pontos kivitelezés esetén ez harmonikus, a fiziológiáshoz nagyon hasonló járást tesz lehetővé, csökkenti azt az energiamennyiséget, amelyet a páciensnek ki kell fejtenie járás közben a hagyományos fékezett térdízületekhez képest.

Megjegyzés:

Az ízületekkel végzett első lépéseknél a paciens használja a támaszkodó rudat. A páciensek magyarázzuk meg, hogy a lendítő fázis elindításáéhoz nem kell megemelnie a csípőjét, ahaogy a hagyományos fékezett térdízületek használatakor egyébként, amilyen pl. a 3R49, a fék ugyanis az előláb terhelődésének pillanatában automatikusan kiold. Ezáltal nem jelentkezik a megszokot fékerő, ha a lépést a páciens még nem hajtotta végre és az egyik lába még hátul van. **Ha a paciens véletlenül terhel rá az elölábra, a fék automatikus kioldódása miatt el is eshet.**

Rálépékor, enyhén hajlított helyzetben is működik a fék és megadja a kívánt biztonságérzetet. A szerkezeti felépítés folytán a fék karbantartást szinte nem igényel, önbeállós, tehát a fékerő utánállítására nincs szükség.

A lendítőfázis vezérlését a 3R90 ízület esetében mechanikus előrelendítő végzi progresszív hatású rugókombináció segítségével. A 3R92 ízület progresszív hatású, ikerkamrás pneumatikával rendelkezik.

Az ízületi alsó rész mechanikus részeit műanyag takarás védi.

1.5 Protézislábak

A páciens funkcionális igényei szerint az alábbi protézislábakat ajánljuk:

- 3R90: SACH-láb (1S…), Adjust (1M10), Dynamic láb (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), GreissingerPlus (1A30) vagy Trias (1C30).
- 3R92: Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2(1E50 / 1E51) vagy Trias (1C30).

A protézislábbal való kapcsolatot a tartozékként szállított csőadapter hozza létre, melyet a lábszár hosszúságának megfelelően meg kell rövidíteni.



Figyelem!

A csövet tilos satuba fogni! Használjuk a 719R2 csővágót, helyezzük derékszögben a csőre, vágás után mind kívül, mind a cső belsejében gondosan sorjázzuk le a 781R1 marószerszámmal. A csövet feltétlenül ütközésig kell a csőbilincsbe betolni. A hengercsavart 710D1 nyomatékkulccsal húzzuk meg.

Nyomaték: 10 Nm (3. ábra)



Figyelem!

Próba közben: az 506G3 csőadapter egymás melletti menetes csapjait 710D4 nyomatéékkulccsal húzzuk meg 10 Nm-rel. A protézis véglegesítése közben: A menetes csapokat 636K13 Loctite-tal kenjük be, az egymás melletti menetes csapokat húzzuk meg előre 10 nM-rel, majd pedig mind a négy menetes csapot 15 Nm-rel.

2 Műszaki adatok

cikkszám	**3R90**	**3R92**
proximális csatlakozó	szabályozó mag	
disztális csatlakozó	csőbilincs	
térdhajlásszög	135°	
súly	745 g	895 g

cikkszám	3R90	3R92
rendszermagaság	97 mm	154 mm
prox. rendszermagasság a felép. vonatkozt. pontig	8 mm	
diszt. rendszermagasság a felép. vonatkozt. pontig	89 mm	146 mm
max. testsúly	125 kg	
moblilitásfok	1,2	2,3

3 Felépítési utasítás

A 3R90 / 3R92 előnyei csak korrekt felépítés esetén érvényesülnek optimálisan.

A csonk helyzetét a tokcsatlakozó pozicionálásához figyelembe kell venni.

A gipszmintavételnél és a próbatok próbája során a csípőízület forgáspontjából kiinduló, frontális és szagitális síkban felrajzolt függőlegesek megkönnyítik a tokvilla ill. a tokadapter helyes pozicionálását.

A felépítést két lépésben kell elvégezni:

Az első lépés az alapfelépítés a felépítő készülékkel (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Végül a felépítés optimalizálása következik a L.A.S.A.R. Posture 743L100 készülékkel.

3.1 Alapfelépítés a felépítő készülékkel (7. ábra)

1 A lábközép kb. **30 mm-rel kerüljön a felépítővonal elé. Érvényes ez a 3R90 / 3R92-höz ajánlott valamennyi lábalkatrészre, függetlenül a korábbi felépítési adatoktól és a lábak kezelési utasításaiban foglaltaktól!**

2 Az efektív sarokmagassághoz plusz 5 mm-t kell ráállítani. A láb kifelé tartását is be kell állítani.

3 Fogja be a térdízületet. A térd közepét **10 mm**-rel a felépítő vonal mögé kell helyezni. Figyelembe kell venni a térd-talaj távolságot és a térd kifelé fordulását (kb 5°). A gyűrűstárcsa – 5 mm-es beosztásai révén – megkönnyíti a leolvasást (1. ábra).

4 Kapcsolja össze a lábat a térddel. Ehhez alkalmas az állítható hosszúságú csőadapter (2R45=34), melyen beállítható a szükséges hosszúság, vagy a túllógó csőadaptervég rövidebbre vágható.

5 Laterálisan a tok közepét egy középső, proximális és egy középső disztális ponttal meg kell jelölni. A két pontot a tok peremétől a tok végéig egy egyenessel kösse össze.

6 A tokot úgy kell pozicionálni, hogy a közepe a felső részen egybe essék a felépítő vonallal. A tok flexiója rendes esetben 3°– 5°, figyelembe kell venni azonban az egyéni helyzetet (pl. csípőízületi kontraktúrák). Eközben figyelni kell a tuber-talaj távolságra is!



Figyelem!

A csonkflexió figyelmen kívül hagyása esetén az ízület túl messze kerül anterior irányban. Ez működési zavarokat és idő előtti kopást okozhat.

7 A tokot és a moduláris térdízületet a megfelelő adapter (pl. tokadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) segítségével lehet összekapcsolni. A felépítés korrigálására alkalmazza az eltoló adaptert 4R112 (10. ábra). 4 lyukú csatlakozós tokadapater használata esetén (amilyen pl. az 5R1=*, 5R6=*) a permanens pótlólagos 10-25 mm-es hátrahelyezés céljából használható az eltoló adapter (4R118) (9. ábra).

3.1.2 A felépítés optimalizálása a L.A.S.A.R. Posture 743L100 készülékkel (8. ábra)

A statikus felépítés a L.A.S.A.R. Postures segítségével lényeges mértékben optimalizálható. Hogy a lendítőfázis egy időben történő megindítása mellett is optimális maradjon a biztonság, a felépítés során az alábbiak szerint járjon el:

1. A terhelésvonal optimalizálása céljából a combamputált a L.A.S.A.R.-készülék kalibrálása után a protetizált lábával lépjen rá az erőmérő lemezre, az ép lábával pedig a magasságkiegyenlítő lemezre. A protézisoldalt eközben megfelelően terhelje (>35% testsúllyal).
2. A felépítést kizárólag a plantárflexió szabályozásával úgy kell beállítani, hogy a terhelésvonal/lézervonal kb. **40 mm**-rel a térdközép előtt fusson le (ld. 8. ábra).
3. Végül következik a próbajárás közbeni dinamikus optimalizálás.

3.2 Beállítás és végszerelés

3.2.1 A fék finom beállítása

A fék érzékenysége gyárilag be van állítva, általában nincs szükség semmilyen egyedi utánállításra. Ha azonban mégis, akkor a fék érzékenységét a beállító csavar (4. ábra) kis mértékű elforgatásával adaptálni lehet a pácienshez.

Jobbra forgatás = az érzékenység csökkentése
Balra forgatás = az érzkenység fokozása



Figyelem!

A fék érzékenységét csak anyira szabad redukálni, hogy a fékhatás kielégítő maradjon!

3.2.2 A lendítőfázis vezérlés beállítása

A térdízületek beállítása szállításkor:

- 3R90 legfelső rugóállás - minimális hatás
- 3R92 legalacsonyabb pneumatikai ellenállás

Kérjük az alábbi megjegyzések és tanácsok betartását!

3.2.3. A 3R90 mechanikus előrelendítője

A mechanikus előrelendítő hatása 5 fokozatban szabályozható. Ha szükséges, eleve magasabbra kell venni a rugóhatást már szállítási állapotban.

A rugóhatás növelése: (5. ábra).

A beállítóegységet kis erővel megnyomjuk és jobbra elfordítjuk.

3.2.4 A 3R92 penumatikája

A lendítőfázis pneumatikus szabályzása harmonikusabbá teszi a járásképet. A kisebb mozgási ellenállás nyomán a protézis lábszárt nem kell annyira kilendíteni, a nyújtás pedig tompított. A protézisláb súlya, valamint a lábszár hossza ingatömeget képez, tehát ugyanúgy befolyásolja a páciens járásképét, mint a szokásai.

Mielőtt a gyári beállításokat megváltozatnánk, mindenképpen vegyük figyelembe az alábbiakat:

A próbajáráskor először a flexiós tompítást kell beállítani.

A flexiós tompítás szükség esetén fokozhaató a baloldali szelepcsavat (F) jobbra forgatásával (6. ábra). Végül az extenziós tompítást kell beállítanunk a szelepcsavar (E) jobbra forgatásával.

A flexiót és az extenziót finoman kell beállítani.

állapot	teendő	végrehajtás
a flexiós kitérés túl nagy	növeljük a tompítást	a baloldali csavart forgassuk jobbra.
a flexiós kitérés túl kicsi	csökkentsük a tompítás	a baloldali csavart forgassuk balra
az extenziós ütközés túl kemény	növeljük a tompítást	a jobboldali csavart forgassuk jobbra.
az extenziós mozgás túl kicsi	csökkentsük a tompítást	a jobboldali csavart forgassuk balra



Figyelem!

Az extenzió csak annyira csökkenthető, hogy az ízület még teljesen nyújtott helyzetbe tudjon kerülni.

3.3 Habszivacs kozmetika

A 3R90 / 3R92 ízülethez használjuk a 3S107 habszivacs kozmetikai takarást.



Figyelem!

Ha a kozmetikai bevonat nyikorog, ne használjunk talkumot. A talkum ugyanis a mechanikai alkatrészekből elszívja a zsírt. Ez jelentős mechanikai működési zavarokat okoz, sőt akár blokkolhatja az egész ízületet is, ettől a paciens eleshet. Amennyiben a gyógyászati segédeszközt talkummal kezelik, megszűnik minden garanciális csereigény.

Megjegyzés

A zajok megszüntetéséhez kínál alternativát a szilikonspray (519L5), melyet közvetlenül a kozmetikai bevonat nyikorgó területére kell szórni.(519L5) .

3.4 Ápolási tudnivalók

Az Ottobock ajánlja, hogy miután a paciens hozzászokott a protéziséhez, újra adaptáljuk a térdízületet a paciens igényeihez.

Évente legalább egyszer ellenőrizzük, nem kopott-e a térdízület, megfelelő-e a működése, s ha kell, végezzük el a szükséges utánállításokat. Különösen figyeljünk a mozgási ellenállásra és a zajokra. A teljes nyújtásnak és hajlásnak meg kell lennie.

Az ízületet szétszedni tilos! Működési zavar esetén az egész ízületet egyben kell elküldeni az Ottobock szervíznek.



Figyelem!

A környezet és a használat függvényében a térdízület működésében zavar keletkezhet. A paciens veszélyeztetésének elkerülése érdekében a térdízületet nem szabad tovább használni, ha bármilyen érezhető működésbeli változás történne. Ilyen változás lehet például a nehezebb járás, a tökéletlen nyújtás, a csökkenő lendítő fázis vezérlés, illetve a csökkenő állásfázis biztonság, a különféle zajok.

Teendő

Fel kell keresni a szakműhelyt, ahol bevizsgálják, s ha kell, kicserélik a térdízületet. Erről feltétlenül tájékoztatni kell a pacienst is!

4 Szavatosság

A gyártó ajánlja, hogy a terméket csak a megadott feltételek betartásával és a rendeltetési célnak megfelelően használják, valamint a protézis számára bevizsgált moduláris építőelem-kombinációkat alkalmazzák az Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS szerint és a használati utasításban foglaltak szerint ápolják. Károkért, melyek az olyan alkatrészek alkalmazása következtében keletkeznek, amelyeket a gyártó az adott termék használatának keretei között nem engedélyezett, a gyártó nem vállal jótállást.

5 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93 / 42 / EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Ottobock kizárólagos felelősségének tudatában tette.



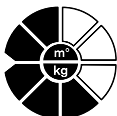
Datum poslední aktualizace: 2013-04-03
- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

1 Popis

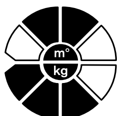
1.1 Použití a doporučení

Modulární kolenní klouby s třecí brzdou 3R90 a 3R92 jsou určeny výhradně pro protetické vybavení dolních končetin.

1.2 Oblast použití podle systému mobility Ottobock (MOBIS):



3R90: Doporučený pro pacienty po stehenní amputaci při úrovni mobility **1 a 2** (chůze v interiérech a omezená chůze v exteriérech).
Schváleno pro maximální tělesnou hmotnost do **125 kg**.



3R92: Doporučený pro pacienty po stehenní amputaci při úrovni mobility **2 a 3** (omezená chůze v exteriérech a neomezená chůze v exteriérech).
Schváleno pro maximální tělesnou hmotnost do **125 kg**.

Modulární kolenní klouby s brzdou 3R90 a 3R92 nejsou vhodné pro pacienty s oboustrannou amputací ve stehně.

1.3 Bezpečnostní pokyny



Pozor!

Pro pacienty, kteří jsou trvale odkázáni na používání mobilitních pomůcek (chodítka, berle), a pro nejisté pacienty, kterým jejich chůze neumožňuje cílené použití brzdového mechanismu - tj. zajištění při styku s patou a odjištění při zatížení přední části nohy – jsou tyto kolenní klouby s třecí brzdou kontraindikovány.



Protézové dílce se nesmí vystavovat prostředí, které by mohlo vyvolat korozi kovových částí, jako např. sladká voda, slaná voda, kyseliny a další kapaliny. Při používání tohoto zdravotnického výrobku za těchto okolních podmínek pozbývá záruka na výrobek platnosti a také zanikají veškeré nároky vůči Otto Bock HealthCare.

Informujte náležitě své pacienty.

1.4 Konstrukce a funkce

Tyto jednoosé kolenní klouby jsou vybaveny novým brzdovým mechanizmem ovládaným zatížením, který zajišťuje amputovaným pacientům zvláštní bezpečnost. Při zatížení paty dojde k zapnutí brzdy, stabilizaci protézy a zajištění vysoké bezpečnosti v celé stojné fázi. Již při zatížení přednoží dojde k uvolnění brzdy a k zahájení švihové fáze jednoduchým a harmonickým způsobem, aniž by se musela nadzvedávat pánev na straně protézy. Při správném používání to umožňuje pacientům mnohem přirozenější chůzi s vynaložením mnohem menšího množství energie v porovnání s konvenčními kolenními klouby s třecí brzdou. Tyto výhody se pak ještě více projeví formou dodatečné flexí při nášlapu na patu ve stojné fázi.

Upozornění:

Pro první zkušební chůzi s těmito kolenními klouby použijte bradla. Upozorněte pacienta, že pro uvolnění brzdy a zahájení švihové fáze není zapotřebí nadzvedávat pánev na straně protézy. Narozdíl od klasických kolenních kloubů s brzdou jako např. modulární jednoosý kolenní kloub 3R49 dochází k uvolnění brzdy již při zatížení přednoží. Proto chybí zajišťující účinek brzdy při kontaktu přednoží např. v zadní fázi kroku.

Pokud náhodou dojde k nechtěnému zatížení přednoží, brzda kolenního kloubu vypne, což může za určitých okolností způsobit pád.

Brzda zajišťuje požadovanou bezpečnost i ve stoji s mírnou flexí v koleni. Díky konstrukci je brzdový systém odolný proti opotřebení a zároveň je samostavěcí, tzn. že zpravidla není zapotřebí dodatečné nastavení brzdového účinku.

U kloubu 3R90 slouží k řízení švihové fáze mechanický extenční unašeč s progresivně fungující soustavou pružin. Kloub 3R92 je vybaven progresivně fungujícím dvoukomorovým pneumatickým systémem.

Mechanické díly spodní části kloubu jsou zakryty plastovým krytem.

1.5 Protézová chodidla

Podle funkcionálních požadavků pacienta jsou doporučena následující protézová chodidla:

- 3R90: SACH (1S…), Adjust (1M10), Dynamic (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), GreissingerPlus (1A30) nebo Trias (1C30).
- 3R92: Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2(1E50 / 1E51) nebo Trias (1C30).

Připojení k protézovému chodidlu se provede pomocí přiloženého trubkového adaptéru, který se zkrátí podle délky nohy.



Pozor!

Neupínejte trubku do svěráku! K řezání trubky použijte řezačku 719R2 a přiložte ji k trubce v pravém úhlu. Po přiříznutí trubky pečlivě odstraňte ostré hrany na vnitřku a vnějšku pomocí výstužníku na trubky 718R1. Utáhněte šroub imbus pomocí momentového klíče 710D1.

Utahovací moment: 10 Nm (obr. 3)



Pozor!

Za účelem provedení zkoušky: Stavěcí šrouby 506G3 trubkového adaptéru, které jsou umístěné vedle sebe, utáhněte momentovým klíčem 710D4 na 10 Nm. Pro dokončení protézy:Stavěcí šrouby potřete Loctitem 636K13, stavěcí šrouby, které jsou vedle sebe předběžně utáhněte na 10 Nm a pak utáhněte všechny čtyři stavěcí šrouby momentem 15 Nm.

2 Technické údaje

Objednací číslo	**3R90**	**3R92**
Připojení proximálně	Adjustační pyramida	
Připojení distálně	Upnutí na trubku	
Úhel flexe kolene	135°	
Hmotnost	745 g	895 g

Objednací číslo	3R90	3R92
Systémová výška	97 mm	154 mm
Proximální systémová výška až k referenčnímu bodu stavby	8 mm	
Distální systémová výška až k referenčnímu bodu stavby	89 mm	146 mm
Max. hmotnost uživatele	125 kg	
Stupeň aktivity	1, 2	2, 3

3 Doporučení pro stavbu a montáž

Pouze při správné stavbě mohou být optimálně využity přednosti 3R90/92.

Postavení pahýlu musí být zohledněno při polohování lůžkového adaptéru.

Pro usnadnění správného polohování laminační kotvy popř. lůžkového adaptéru se spustí olovnice ze středu kyčelního kloubu ve frontální a sagitální rovině, které se vyznačí při sejmutí sádrového otisku a při zkoušce zkušebního lůžka .

Stavbu provádějte ve dvou krocích:

Nejprve se provede základní stavba v přistroji pro stavbu (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). **Potom se provádí optimalizace stavby pomocí přístroje** L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Základní stavba ve stavebním přístroji (obr. 7)

1 **Střed chodidla se nachází ca 30 mm před stavební linií. Platí to pro všechny chodidlové dílce dopuručené pro 3R90/3R92 nezávisle na dosavadních stavebních údajích obsažených v návodech k použití pro chodidla!**

2 Nastavte efektivní výšku podpatku plus 5 mm. Nastavte vnější postavení chodidla.

3 Upněte kolenní kloub. Střed kolenne posuňte **10 mm** posteriorně ke stavební linii. Berte ohled na vzdálenost mezi kolenem a podložkou a vnějším postavením kolene (ca 5°). Odečítání usnadňuje kolečko rozdělené do kroků po 5 mm (obr. 1)

4 Spojte chodidlo s kolenem. Nastavte proto buď délkově nastavitelný trubkový adaptér 2R45 na potřebnou délku nebo zkraťte trubkový adaptér.

5 Označte laterální střed lůžka vyznačením středového, proximálního a středového distálního bodu. Spojte oba body čárou od okraje lůžka k jeho konci.

6 Polohujte lůžko tak, aby se střed v horní části shodoval se stavební linií! Obvyklá flexe lůžka je 3°– 5°, přičemž je nezbytné zohlednit individuální situaci (např. kontraktury kyčelního kloubu). Zohledněte přitom vzdálenost mezi tuberem a podložkou!



Pozor!

Při opomenutí flexe pahýlu se kloub nachází příliš anteriorně. To vede k poruchám funkce a předčasnému opotřebení

7 Spojte modulární kolenní kloub a lůžko přes odpovídající adaptér (např. lůžkový adaptér 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Pro korekci stavby použijte posuvný adaptér 4R112 (obr. 10). Při použití lůžkových adaptérů s čtyřotvorovým připojením (jako např. 5R1=*, 5R6=*) lze pro permanentní, dodatečné posteriorní posunutí 10 - 25 mm použít posuvný adaptér 4R118 (obr. 9).

3.1.2 Optimalizace stavby pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100 (obr. 8)

Statická stavbu lze podstatně optimalizovat pomocí přístroje L.A.S.A.R. Postures. Aby se dosáhlo dostatečné jistoty a současně snadného zahájení švihové fáze, postupujte při stavbě následujícím způsobem:

1 Pro měření zátěžové linie si po autokalibraci přístroje amputovaný pacient stoupne proteticky vybavenou končetinou (protézou) na siloměrnou desku a druhou nohou na desku pro kompenzaci délky. Končetina s protézou přitom musí být dostatečně zatížena (>35 % tělesné hmotnosti)

2 Přizpůsobení stavby by se mělo provádět výhradně změnami plantární flexe tak, aby zátěžová linie / laserová linie probíhala ca **40 mm** před středem kolene (viz obr. 8).

3 Potom proveďte dynamickou optimalizaci během zkušební chůze.

3.2 Seřízení a konečná montáž

3.2.1 Jemné seřízení brzdy

Citlivost brzdy je od výrobce nastavena tak, že se na pacientovi již nemusí provádět žádné přizpůsobení. V případě potřeby lze však přizpůsobit citlivost brzdy mírným pootočením seřizovacího šroubu (obr. 4).

Otáčení doprava = zmenšení citlivosti brzdy
Otáčení doleva = zvětšení citlivosti brzdy



Pozor!
Citlivost brzdy se smí snížit jen do té míry, aby byl ještě zaručený dostatečný brzdový výkon.

3.2.2 Nastavení řízení švihové fáze

Kolenní klouby se dodávají takto:

- 3R90 v nejvyšší aretační poloze pružiny - nejnižší účinek
- 3R92 s nejnižším odporem pneumatického systému

3.2.3 Mechanický extenční unašeč 3R90

Účinek mechanického extenčního unašeče lze regulovat pomocí napětí pružinového unašeče v 5 stupních. V případě potřeby se musí účinek pružiny ještě zvýšit tak, aby byl ještě vyšší, než je u dodané pružiny.

Pro zvýšení účinku pružiny: (obr. 5)

Mírně zatlačte seřizovací jednotku dovnitř a pootočte ji doprava.

Pro snížení účinku pružiny:

Mírně zatlačte seřizovací jednotku dovnitř a pootočte ji doleva.

3.2.4 Pneumatický systém 3R92

Pneumatické řízení švihové fáze přispívá k harmonii obrazce chůze. Přitom zabraňuje odpor při pohybu tomu, aby docházelo k prokmitu protézového bérce ve flexi a zaručila se tlumená extenze. Na chůzi má vliv také váha chodidla a délka bérce z důvodu hmoty kyvadlové soustavy.

Před provedením změny nastavení od výrobce musíte bezpodmínečně dbát následujících pokynů:

Při zkušební chůzi nejpre seřiďte odpor při flexi:

V případě potřeby se zvýší flekční odpor otáčením levého šroubu ventilu (F) doprava (obr. 6). Potom nastavte extenční odpor otáčením pravého šroubu ventilu (E) doprava.

Seřizování flexe a extenze provádějte citlivě.

Stav	Opatření	Postup
Příliš velká flekční výchylka	Zvýšit odpor	Otočit levým šroubem (F) doprava.
Příliš malý flekční pohyb	Snížit odpor	Otočit levým šroubem (F) doleva.
Příliš tvrdý extenční doraz	Zvýšit odpor	Otočit pravým šroubem (E) doprava.
Příliš malý extenční pohyb	Snížit odpor	Otočit pravým šroubem (E) doleva.



Pozor!

Extenze se smí utlumit jen natolik, aby bylo vždy možné dosáhnout plnou extenzi kloubu.

3.3 Pěnová kosmetika

Pro klouby 3R90/3R92 použijte pěnovou kosmetiku 3S107.



Pozor!

Pro zamezení nepříjemných zvuků v pěnové kosmetice nepoužívejte klouzek. Klouzek na sebe váže tuk z mechanických částí. To pak má za následek závažné poruchy funkce mechan-iky a může vést k zablokování kolenního kloubu a tím i k pádu pacienta. Při použití klouzku pro tento výrobek zanikají veškeré reklamační nároky vůči Otto Bock HealthCare.

Upozornění:

Alternativním řešením pro odstranění těchto zvuků představuje silikonový sprej (519L5),který se nastříká přímo na třecí plochy v pěnové kosmetice.

3.4 Pokyny pro údržbu

Ottobock doporučuje, aby se poté, když si pacient zvykne na protézu, kolenní kloub znovu nastavil podle požadavků pacienta.

Nejméně jednou za rok provádějte kontrolu kolenního kloubu z hlediska opotřebení a funkčnosti a v případě potřeby proveďte seřízení. Zvláštní pozornost je nutné při tom věnovat odporu při pohybu a nezvyklým zvukům. Musí být zaručena úplná flexe a extenze.

Kloub nerozebírejte. V případě poruchy zašlete kompletní kloub do servisu firmě Ottobock.



Pozor! - Informujte také své pacienty

Z důvodu různých podmínek okolního prostředí a použití může dojít k negativnímu ovlivnění funkce kolenního kloubu. Aby se zamezilo ohrožení pacienta, tak se nesmí kolenní kloub v případě citelných změn funkce již používat. Takové citelné změny funkce mohou např. představovat ztížený chod, neúplná extenze, zhoršené řízení švihové fáze popř. snížení jistoty stojné fáze, vytváření nezvyklých zvuků atd.

Opatření:

Nechte zkontrolovat protézu v odborné dílně.

4 Odpovědnost za škodu

Výrobce doporučuje používat tento výrobek pouze podle stanovených podmínek a k určenému účelu. Dále doporučuje používat modulární protézové díly pouze v ověřených kombinacích v souladu se systémem MOBIS firmy Ottobock a provádět údržbu výrobku podle návodu k použití. Výrobce neručí za škody, pokud byly v kombinaci s výrobkem použity protézové díly, které nebyly schváleny výrobcem.

5 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Ottobock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.



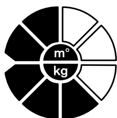
Data ultimei actualizări: 2013-04-03
• Citiţi cu atenţie acest document.
• Acordaţi atenţie informaţiilor privind siguranţa.

1 Descriere

1.1 Scopul utilizării

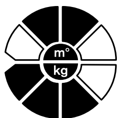
Articulaţiile modulare cu sistem de frânare pentru genunchi 3R90 und 3R92 sunt destinate exclusiv aplicării în tratamentul protetic al membrelor inferioare.

1.2 Domeniul de aplicare conform cu sistemul de mobilitate Ottobock (MOBIS):



3R90: Recomandată pacienţilor cu amputaţie cu **grad de mobilitate 1 şi 2** (Pacienţi cu potenţial de deplasare cu ajutorul unei proteze în spaţiul interior şi pacienţi cu potenţial restricţionat de deplasare cu ajutorul unei proteze în spaţiul exterior)

Aprobată pentru pacienţi cu o greutate corporală maximă de până la 125 kg.



3R92: Recomandat pacienţilor cu amputaţie, cu **grad de mobilitate 2 şi 3**

(Pacienţi cu potenţial restricţionat de deplasare cu ajutorul unei proteze în spaţiul exterior şi pacienţi cu potenţial nerestricţionat de deplasare cu ajutorul unei proteze în spaţiul exterior)

Aprobată pentru pacienţi cu o greutate corporală maximă de până la 125 kg.

Articulaţiile de genunchi modulare cu dispozitiv de frânare 3R90 și 3R92 nu sunt adecvate pentru pacienţi cu amputaţie transfemurală bilaterală.

1.3 Indicaţii de siguranţă



Atenţie!

Aceste articulaţii cu sistem de frânare sunt contraindicate în cazul pacienţilor care sunt permanent dependenţi de dispozitive de mobilizare (cadru de mers cu roţi, baston, cârje etc.), precum şi în cazul pacienţilor cu un echilibru şi o coordonare precare, care nu sunt capabili să aplice în mod controlat mecanismul de frânare în timpul procesului de deplasare – şi anume să blocheze articulaţia în momentul sprijinirii pe călcâi şi să o deblocheze în momentul sprijinirii pe metatars şi falange.



Vă rugăm să evitaţi expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părţilor metalice, de ex. apă dulce, apă sărată, acizi sau alte lichide. În cazul utilizării acestui produs medical în condiţiile de mediu neadecvate menţionate mai sus, orice pretenţie de despăgubire/înlocuire a produsului faţă de Otto Bock HealthCare îşi pierde valabilitatea.

Vă rugăm informaţi-vă pacienţii cu privire la aceste aspecte.

1.4 Construcţie şi mod de funcţionare

Aceste articulaţii monocentrice pentru genunchi sunt prevăzute cu un mecanism de frânare original, dependent de solicitare, oferind astfel pacienţilor amputaţi un grad deosebit de siguranţă. În momentul sprijinirii pe călcâi frâna reacţionează, stabilizează proteza realizând un grad mare de siguranţă pe întreaga durată a fazei staţionare. Încă din momentul lăsării greutăţii pe metatars

şi falange frâna este dezactivată, permiţând pacientului iniţierea cu uşurinţă şi în mod armonios a fazei de elan fără deplasarea coapsei / şoldului. În cazul unei utilizări corecte a articulaţiei, aceasta face posibil un tipar considerabil mai natural al mersului, apropiat de mersul fiziologic, precum şi o reducere a consumului de energie din partea pacientului în comparaţie cu articulaţiile convenţionale cu frânare pentru genunchi.

Indicaţie:

Pentru exersarea primilor paşi făcuţi cu articulaţiile folosiţi barele paralele. Explicaţi pacientului că pentru a debloca frâna şi a iniţia faza de elan nu este necesară ridicarea şoldului.

Spre deosebire de articulaţiile de genunchi cu sistem frânare convenţionale – ca de ex. articulaţia de genunchi modulară 3R49 – mecanismul de frânare se deblochează încă din momentul sprijinirii pe metatars şi falange. În consecinţă efectul de siguranţă oferit de frână lipseşte în momentul contactului metatarsului şi falangelui cu solul – de ex., atunci când proteza se află în poziţie de sprijin posterior. **Frâna se dezactivează chiar şi în cazul sprijinirii neintenţionate pe metatars şi falange, iar aceasta poate provoca, în anumite cazuri, căderea pacientului.**

Frâna oferă siguranţa necesară şi în cazul păşirii în poziţie uşor aplecată, cu genunchiul uşor flectat. Graţie modului de construcţie, unitatea de frânare este rezistentă la uzură şi autoadaptabilă, aceasta însemnând că, în cele mai multe cazuri, o corecţie ulterioară a efectului de frânare nu este necesară.

Controlul fazei de elan la articulaţia 3R90 este realizat prin intermediul unui dispozitiv mecanic de asistare a extensiei în combinaţie cu un arc ce acţionează progresiv. Articulaţia 3R92 este prevăzută cu un sistem pneumatic bicameral ce acţionează progresiv.

Elementele mecanice ale secţiunii inferioare a articulaţiei sunt acoperite într-un înveliş protector din material plastic.

1.5 Labe protetice

În funcţie de necesităţile funcţionale ale pacientului, se recomandă următoarele labe protetice:

- 3R90: Laba protetică SACH (1S…), Adjust (1M10), laba protetică Dynamic (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), GreissingerPlus (1A30) sau Trias (1C30).
- 3R92: Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2(1E50 / 1E51) sau Trias (1C30).

Conexiunea cu laba protetică se realizează prin intermediul adaptorului tubular inclus în conţinutul livrării, adaptor a cărui lungime trebuie ajustată pentru a corespunde lungimii piciorului.



Atenţie!

Nu strângeţi tubul în menghină! Folosiţi dispozitivul de tăiat tuburi 719R2. Acesta trebuie poziţionat în unghi drept faţă de tub, iar în urma tăierii tubul trebuie minuţios debavurat atât in interior, cât şi în exterior cu ajutorul frezei pentru interior şi exterior de tuburi 718R1. Tubul trebuie neapărat inserat în brăţara de fixare până la opritor. Strângeţi şurubul cu cap cilindric cu ajutorul cheii dinamometrice 710D1.

Moment de strângere: 10 Nm (fig. 3)



Atenţie!

Pentru probă: Strângeţi ştifturile filetate 506G3 ale adaptorului tubular aflate unul lângă celălalt la un moment de strângere de 10 Nm cu ajutorul cheii dinamometrice 710D4. Pentru finalizarea protezei: aplicaţi Loctite 636K13 pe ştifturile filetate, aplicaţi un moment de strângere preliminar de 10 Nm asupra ştifturilor filetate aflate în poziţii învecinate, apoi strângeţi toate ştifturile filetate la un moment de strângere de 15 Nm.

2 Date tehnice

Număr articol	3R90	3R92
Racord proximal	Miez de ajustare	
Racord distal	Racord tubular	
Unghi de flexie a genunchiului	135°	
Greutate	745 g	895 g
Înălțimea de construcție	97 mm	154 mm
Înălțimea de construcție proximală până la punctul de referință al aliniamentului	8 mm	
Înălțimea de construcție distală până la punctul de referință al aliniamentului	89 mm	146 mm
Greutatea maximă a utilizatorului	125 kg	
Gradul de mobilitate	1,2	2,3

3 Întrebuințarea

Numai o asamblare corectă asigură o utilizare optimă a avantajelor oferite de articulațiile 3R90 / 3R92.

Pentru o poziționare corectă a racordului manşonului trebuie luată în considerare poziția bontului de amputare. Trasarea, în timpul procesului de mulaj şi a probei inițiale a manşonului, a unor linii verticale în planul frontal şi cel sagital, pornind de la punctul de rotație a articulației şoldului, facilitează poziționarea corectă a ancorei de laminare, respectiv a adaptorului manşonului.

Pentru asamblare procedați urmând două etape:

Mai întâi se execută asamblarea structurii de bază în dispozitivul de asamblare (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). **În cele ce urmează** se realizează reglarea optimală cu ajutorul dispozitivului de poziționare L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Asamblarea structurii de bază în dispozitivul de asamblare (fig. 7)

1 **Deplasați** mijlocul tălpii **înspre înainte** cu cca. **30 mm** față de linia de referință a aliniamentului. **Acest procedeu este valabil pentru toate piesele de ajustare a labei protetice recomandate pentru 3R90 / 3R92, indiferent de indicațiile de montaj din instrucțiunile de utilizare anterioare!**

2 Reglați înălțimea efectivă a tocului cu un plus de 5 mm. Reglați poziția / rotația laterală exterioară a labei protetice.

3 Fixați articulația genunchiului. Deplasați centrul genunchiului cu **10 mm** posterior față de linia de referință a aliniamentului. Țineți cont de distanța corespunzătoare dintre genunchi-sol şi de flexiunea spre exterior a genunchiului (cca. 5°). Discul inelar facilitează citirea (fig. 1).

4 Prindeți piciorul de genunchi. Pentru aceasta folosiți adaptorul tubular adaptabil în lungime 2R45=34 pe care fie îl reglați la lungimea necesară, fie scurtați din lungimea excesivă a adaptorului tubular.

5 Marcați lateral mijlocul manşonului prin câte un punct central proximal şi unul central distal. Legați cele două puncte printr-o linie de la marginea manşonului până la capătul acestuia.

6 Pozitionați manşonul astfel încât centrul acestuia în regiunea superioară să coincidă cu linia de referință a aliniamentului. Flexiunea manşonului reprezintă în mod normal între 3° – 5°, cu toate acestea țineți cont de situația individuală (de ex. contracturi ale articulației şoldului). În acelaşi timp țineți cont de distanța între tuberozitatea ischiatică şi sol!



Atenție!
În cazul nerespectării gradului de flexiune a bontului, articulația se va afla într-o poziție prea anterioară. Aceasta conduce la disfuncționalități şi la uzura timpurie a articulației.

7 Conectați manşonul şi articulația modulară de genunchi utilizând adaptorul adecvat (de ex. adaptorul de manşon 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Pentru operațiuni de corectare a aliniamentului folosiți adaptorul cu mecanism de deplasare 4R112 (fig. 10). În cazul utilizării unor adaptoare de manşon cu conexiune cu 4 orificii (ca de ex. 5R1=*, 5R6=*), pentru o deplasare posterioară suplimentară permanentă de până la 10 – 25 mm se poate recurge la adaptorul cu mecanism de deplasare 4R118 (fig. 9).

3.1.2 Optimizarea aliniamentului cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 8)

Aliniamentul staționar poate fi ameliorat considerabil cu ajutorul dispozitivului de aliniament L.A.S.A.R. Posture. Pentru a se obține o siguranță corespunzătoare, însoțită în acelaşi timp de o inițiere fără efort a fazei de elan, vă rugăm să procedați după cum urmează:

1 Pentru a se putea efectua măsurarea liniei de solicitare, după autocalibrarea dispozitivului L.A.S.A.R., pacientul cu amputație transfemurală va sta cu partea protezată pe placa cu senzori de măsurare a forței, iar cu piciorul sănătos pe placa de compensare a înălțimii. În tot acest timp partea protezată trebuie să fie solicitată suficient (>35 % din greutatea corporală).

2 Aliniamentul va trebui acum ajustat exclusiv prin modificări ale flexiei plantare, astfel încât traiectoria liniei de sarcină / a liniei laser să treacă la o distanță de cca. **40 mm** prin fața centrului genunchiului (vezi fig. 8).

3 În cele ce urmează se efectuează optimizarea dinamică în timpul exersării mersului.

3.2 Reglaj şi montaj final

3.2.1 Reglajul de preczie al frânei

Sensibilitatea frânei este reglată din fabrică de aşa manieră încât de regulă nu mai sunt necesare ajustări după ce proteza a fost aplicată pacientului. La nevoie însă, sensibilitatea frânei poate fi ajustată printr-o uşoară rotire a şurubului de ajustare (fig. 4).

Rotire spre dreapta = reducere a sensibilității frânei

Rotire spre stânga = mărire a sensibilității frânei



Atenție!
Sensibilitatea frânei este permisă doar până la un grad care permite asigurarea unui efect de frânare suficient.

3.2.2 Controlul fazei de elan

Articulațiile de genunchi sunt livrate după cum urmează:

- 3R90 în poziția maximă a dispozitivului de oprire cu arc – efect minimin
- 3R92 cu rezistență pneumatică minimă

3.2.3 Dispozitiv mecanic de asistare a extensiei pentru articulația 3R90

Acțiunea dispozitivului mecanic de extensie se poate regla la 5 nivele prin tensionarea arcului de asistare a extensiei. La nevoie, efectul de arc reglat din fabrică prezent la livrare, trebuie mărit.

Mărirea efectului de arc: (fig. 5)
Apăsați uşor pe unitatea de reglare şi rotiți spre dreapta.

Reducerea efectului de arc:
Apăsaţi uşor pe unitatea de reglare şi rotiţi spre stânga

3.2.4 Sistemul pneumatic al articulaţiei 3R92

Controlul pneumatic al fazei de elan face mai armonios tiparul de mers al pacientului. În acelaşi timp, limitatorii de mişcare previn un balans exagerat al gambei protetice pe durata flexiei şi asigură o extensie amortizată a acesteia. Greutatea piciorului şi lungimea gambei, în calitatea lor de componentă oscilantă, constituie, împreună cu deprinderile pacientului, elementele care influenţează tiparul de mers al acestuia.

Înainte de a se efectua orice modificare a reglajului din fabrică, trebuie luate neapărat in considerare următoarele instrucţiuni:

În timpul probei de mers se va ajusta mai întâi gradul de amortizare a flexiei:

Măriţi gradul de amortizare a flexiei după nevoie prin rotirea şurubului stâng al valvei (F) spre dreapta. (fig. 6) Reglaţi apoi gradul de amortizare a flexiei prin rotirea şurubului drept al valvei (E) spre dreapta.

Efectuaţi apoi coordonarea de precizie între flexie şi extensie.

Stare	Măsuri	Procedură
Amplitudine a flexiei prea mare	Măriţi gradul de amortizare	rotiţi şurubul stâng (F) spre dreapta
Mişcare de flexie insuficientă	Reduceţi gradul de amortizare	rotiţi şurubul stâng (F) spre stânga
Oprire a extensiei prea rigidă	Măriţi gradul de amortizare	rotiţi şurubul drept (E) spre dreapta
Mişcare de extensie insuficientă	Reduceţi gradul de amortizare	rotiţi şurubul drept (E) spre stânga



Atenţie!

Amortizarea extensiei este permisă numai până la un grad la care extensia completă a articulaţiei rămâne întotdeauna posibilă.

3.3 Învelişul cosmetic din matrial expandat

Pentru articulaţiile 3R90/3R92 utilizaţi învelişul cosmetic din material expandat 3S107.



Atenţie!

Nu folosiţi pudră de talc pentru eliminarea zgomotelor din învelişul cosmetic din material expandat. Talcul degresează componentele mecanice, reducând lubrifierea acestora. Aceasta provoacă disfuncţii considerabile ale mecanismului şi poate duce la blocarea articulaţiei genunchiului şi prin urmare la căderea pacientului. În cazul utilizării acestui produs medical cu aplicarea pudrei de talc, orice pretenţie de despăgubire/înlocuire a produsului îşi pierde valabilitatea.

Indicaţie

O alternativă pentru eliminarea zgomotelor este folosirea unui spray de silicon (519L5), care poate fi aplicat direct pe suprafeţele de frecare din învelişul cosmetic din material expandat.

3.4 Indicații privind întreținerea

Ottobock recomandă ca reglajele ulterioare ale setărilor articulației de genunchi să fie efectuate după o perioadă de acomodare a pacientului cu proteza. Această perioadă de timp variază în funcție de caracteristicile individuale ale fiecărui pacient.

Vă rugăm verificați articulația de genunchi din punct de vedere al uzurii şi al funcționalității, cel puțin o dată pe an şi, dacă este cazul, faceți ajustările ulterioare necesare. O atenție deosebită trebuie acordată rezistenței la mişcare, precum şi eventualelor zgomote neobişnuite. Flexia şi extensia complete trebuie să fie permanent asigurate.

Nu demontați articulația. În cazul unor eventuale disfuncționalități, vă rugăm trimiteți articulația completă la un service Ottobock.



Atenție! – Vă rugăm să informați pacientul!

Funcționarea articulației poate fi afectată de condițiile de mediu şi utilizare. Pentru a reduce riscul periclitării pacientului, este interzisă folosirea în continuare a articulației de genunchi în cazul apariției unor reduceri perceptibile ale funcționalității. Manifestări ale acestei reduceri perceptibile a functionalității pot fi, spre exemplu: mers îngreunat, extensie incompletă, reducerea controlului fazei de elan, respectiv a siguranței fazei statice, zgomote etc.

Măsuri

Adresați-vă unui atelier specializat pentru controlul protezei.

4 Garanție

Producătorul vă recomandă să folosiți produsul numai în condițiile prescrise şi conform scopului de utilizare prevăzut, precum şi exclusiv în combinatțiile de piese modulare testate pentru proteză, respectând Sistemul de mobilitate Ottobock MOBIS. De asemenea este important să îngrijiți produsul conform indicațiilor din Instrucțiunile de utilizare. Producătorul îşi declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin utilizarea unor elemente de construcție neaprobate de producător pentru utilizarea produsului.

5 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93/42/EWG privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa 1. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de Ottobock pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.



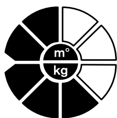
Datum posljednjeg ažuriranja: 2013-04-03
- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

1 Opis

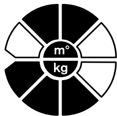
1.1 Namjena

Modularna koljena s nagaznom kočnicom 3R90 i 3R92 upotrebljavaju se isključivo u protetičkoj opskbi donjih ekstremiteta.

1.2 Područje primjene prema Ottobock mobilnom sustavu (MOBIS):



3R90: Preporuka kod amputacija **sa stupnjem aktivnosti 1 i 2** (ograničeno kretanje na unutarnjem i vanjskom prostoru).
Dozvoljeno za pacijente sa maksimalnom težinom do **125 kg / 275 lbs.**



3R92: Preporuka kod amputacija **sa stupnjem mobilnosti 2 i 3** (ograničeno i neograničeno kretanje na vanjskom prostoru).
Dozvoljeno za pacijente sa maksimalnom težinom **do 125 kg / 275 lbs.**

Modularna koljena s nagaznom kočnicom 3R90 i 3R92 nisu prikladna za pacijente kojima je obostrano amputirana natkoljenica.

1.3 Sigurnosne upute



Pozor!

Zglob s kočnicom ne preporučamo pacijentima kojima je trajno propisano korištenje ortopedskih pomagala (kolica, štake itd.) te nestabilnim pacijentima, koji prilikom kretanja ne uspijevaju ciljno primijeniti mehanizam kočenja – sigurnost u fazi oslonca i otpust u fazi odraza prstiju.



Molimo izbjegavati izlaganje protetskih dijelova okolini koja uzrokuje koroziju metalnih dijelova, kao npr. slana i slatka voda, kiseline i ostale tekućine. Izlaganjem medicinskog proizvoda takvom okruženju isključuju se sva jamstvena prava koja daje Otto Bock HealthCare.

Molimo da o tome obavijestite svoje pacijente.

1.4 Konstrukcija i funkcjia

Ovi monocentrični zglobovi koljena opremljeni su kočionim mehanizmom koji je ovisan o opterećenju, a koji pacijentu pružaju veći stupanj sigurnosti. Kod opterećenja pete aktivira se kočnica, stabilizira protezu i osigurava visok stupanj stabilnosti u cijeloj fazi oslonca. Prilikom nagaza na prednji dio stopala, kočnica se deaktivira te pacijent može lagano i harmonično prijeći u fazu njihanja bez podizanja kukova. Kod pravilnog korištenja, pacijentu je omogućen hod mnogo sličniji prirodnom, a uz mnogo manje utroška energije u odnosu na obične koljenske zglobove s kočionim mehanizmom.

Upute:

Prilikom prvog probnog nošenja, koristite razboj. Uputite svog pacijenta da za otpuštanje kočnice i početak faze njihanja nije potrebno podizati kuk. U odnosu na obične zglobove sa stalnim trenjem, kao što je modularno koljeno 3R49, kočnica se otpušta već kod nagaza na prednji dio.

stopala. Stoga kod kontakta prednjeg dijela stopala s podlogom nedostaje osjećaj sigurnosti koji kočnica pruža (primjerice kod vraćanja protetskog stopala). Kočnica se isključuje i kod nenamjernog opterećenja prednjeg dijela stopala, što ovisno o okolnostima može dovesti do posrtanja

Kočnica osigurava željenu sigurnost prilikom stajanja sa lagano savijenim koljenima. Ovisno o konstrukciji, kočioni mehanizam je trajan i samoprilagođavajući, što znači da dodatno prilagođavanje u pravilu nije potrebno.

Za upravljanje fazom njihanja kod zgloba koljena 3R90 služi mehanička opruga s progresivnom opružnom kombinacijom. Koljenični zglob 3R92 opremljen je dvokomornom pneumatikom koja također ima progresivno djelovanje.

Zaštitna fleksibilna prevlaka od umjetnih materijala prekriva mehaničke dijelove donjeg dijela zgloba.

1.5 Proteze stopala

Prema funkcionalnim zahtjevima pacijenta preporučaju se sljedeća protetska stopala:

- 3R90: stopalo SACH (1S…), Adjust (1M10), stopalo Dynamic (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), GreissingerPlus (1A30) ili Trias (1C30).
- 3R92: Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2(1E50 / 1E51) ili Trias (1C30).

Spoj ka protezi stopala uslijedi pomoću cijevnog prilagodnika, koji se može skratiti ovisno o dužini noge.

Upozorenje!

Cijev nemojte zatezati u zatezivaču! Koristitie rezač cijevi 719R2, postavite ga u lijevom kutu ka cijevi, zatim temeljito izglodati unutrašnjom i vanjskom glodalicom. Cijev obavezno do graničnika umetnuti u steznu sponu. Valjkasti vijak zategnuti okretnim moment ključem 710D1.

Zatezni momenat: 10 Nm (sl. 3)

Upozorenje!

Za probu: Navojni klinovi 506G3 cijevnog prilagodnika, koji stoje jedan pored drugog zategnuti na 10 Nm zateznog momenta okretnim moment ključem 710D4. Za dovršavanje proteze navojne klinove omrežiti Loctite-om 636K13, navojne klinove, koji stoje jedan pored drugog zategnuti na 10 Nm, a zatim sva četiri navojna klina zategnuti na 15 Nm.

2 Tehnički podaci

Broj artikla	**3R90**	**3R92**
Proksimalni priključak	Piramida za uravnotežavanje	
Distalni priključak	Cijevni steznik	
Kut savijanja koljena	135°	
Težina	745 g	895 g
Visina sustava	97 mm	154 mm
Proksimalna visina sustava do dodirne točke montaže	8 mm	
Distalna visina sustava do dodirne točke montaže	89 mm	146 mm
Maks. težina korisnika	125 kg	
Stupanj mobilnosti	1, 2	2, 3

3 Rukovanje

Prednosti koljena 3R90 / 3R92 mogu se optimalno koristiti samo u slučaju pravilnog pozicioniranja.

Za priključak ležišta treba uzeti u obzir optimalan položaj bataljka.

Vertikalne linije na frontalnoj i sagitalnoj ravnini koje se odrede od središta rotacije u zglobu kuka, a služe za uzimanje sadrenog otiska i postavljanje probnog ležišta, olakšavaju ispravno pozicioniranje sidra uljevka odnosno prilagodnika ležišta.

Za pozicioniranje proteze molimo slijedite ova dva koraka:

Prvo napravite radno pozicioniranje koristeći L.A.S.A.R. uređaj za pozicioniranje 743L200.

Za optimizaciju pozicioniranja nakon toga koristite L.A.S.A.R. uređaj za pozicioniranje 743L100.

3.1. Radno pozicioniranje (slika 7)

1 Namjestite sredinu stopala približno 30mm ispred linije uravnoteživanja. To se odnosi na sva stopala koja se preporučaju za kombinaciju s 3R90 / 3R92, neovisno o vrijednostima danim u uputstvima za upotrebu tih stopala!

2 Dodajte 5mm na traženu visinu pete. Namjestite pravilnu vanjsku rotaciju sopala.

3 Pričvrstite koljenski zglob dijelovima za sklapanje. Namjestite **centar koljena tako da je pozicioniran 10 mm posteriorno od linije uravnoteživanja** (vidi grafikon). Obratite pažnju na razmak između koljena i poda i vanjske rotacije koljena (približno **5°**) Očitavanje je olakšano prstenastom pločicom koja je podijeljena na dijelove od po 5 mm (slika 1).

4 Spojite koljeno i stopalo. Upotrijebite ili prilagodljivi 2R45=34 cijevni prilagodnik ili skratite cijevni prilagodnik na ispravnu duljinu.

5 Obilježite centar ležišta na početku i na kraju bočne strane. Linijom spojite obje obilježene strane.

6 Ležište sada smjestite tako da gornja oznaka prolazi kroz liniju uravnoteživanja. Normalna fleksija stopala biti će negdje između **3° i 5°; no ipak, u obzir treba uzeti individualnu situaciju (npr. kontraktura kuka) pa ukoliko je to potrebno, pružiti više fleksije. Obratite pažnju na razmak između poda i izbočine sjedne kosti)!**



Pažnja!

Ukoliko niste u obzir uzeli fleksiju bataljka, zglob će biti pozicioniran previše naprijed, što će uzrokovati prijevremenu istrošenost i neispravno funkcioniranje.

7 Spojite ležište i koljeno pomoću odgovarajućeg prilagodnika (npr. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 prilagodnik ležišta). Upotrijebite klizni prilagodnik za korekcije uravnoteživanja (slika 10). Ukoliko koristite prilagodnike s četiri rupe kao što su 5R1=*, 5R6=*, itd., možete upotrijepiti 4R118 klizni prilagodnik za stalno posteriorno namještanje od 10 – 25mm (slika 9).

3.1.2 Optimiranje montaže sa L.A.S.A.R. Posture 743L100 (slika 8)

L.A.S.A.R. uređajem se statičko uravoteživanje može uvelike poboljšati. Kako bi se osigurala odgovarajuća stabilnost s laganim početkom faze njihanja, molimo nastavite po slijedećim uputama:

1 Da bi linija težišnice bila vidljiva, pacijent mora stajati na L.A.S.A.R. uređaju s protetskom stranom na ploči i s kontralateralnom stranom noge na ploči za nadomještavanje visine. Protetska strana treba biti opterećena s barem 35% tjelesne težine, što možete provjeriti na zaslonu (ekranu).

2 Sada podesite uravnoteživanje tako da samo prilagodite plantarnu fleksiju stopala. Linija težišnice / linija lasera mora biti između **40 mm** ispred središta koljena (vidi sliku 8).

3 Nakon 2. koraka, dinamička optimizacija se može napraviti između paralelnih prečki.

3.2 Podešavanje i završna montaža

3.2.1 Detaljno podešavanje kočnice

Osjetljivost kočnice tvornički je podešena tako da u pravilu nije potrebno prilagođavanje pacijentovim zahtjevima. Po potrebi, osjetljivost kočnice može se regulirati minimalnim okretom vijka za podešavanje (slika. 4).

Okret udesno = smanjivanje osjetljivosti kočnice

Okret ulijevo = povećavanje osjetljivosti kočnice



Pažnja!

Osjetljivost kočnice smije se smanjivati samo do one mjere u kojoj je zajamčeno potrebno djelovanje kočnice.

3.2.2 Podešavanje upravljača faze zamaha

Zglobovi koljena isporučuju se kako slijedi:

- 3R90 na gornjem graničniku opruge – najmanje djelovanje
- 3R92 s najmanjim pneumatskim otporom

3.2.3 Mechaničko produljenje od 3R90

Djelovanje pomoćnog mehaničkog opružača može se regulirati u 5 stupnjeva. Ukoliko je potrebno, djelovanje opruge može se povećati.

Za povećavanje efekta opruge: (slika 5)
Lagano pritisnite jedinicu za podešavanje te je okrenite udesno.

Za smanjivanje efekta opruge:
Lagano pritisnite jedinicu za podešavanje te je okrenite ulijevo.

3.2.4 Pneumatika 3R92

Pneumatsko upravljanje fazom njihanja omogućava pacijentu harmoničan hod. Istovremeno, otpor pokreta sprečava predaleko njihanje potkoljene proteze kod fleksije te jamči prigušenu ekstenziju. Uz težinu stopala, utjecaj na hod ima i duljina potkoljenice kao i pacijentove navike.

Prije mijenjanja tvornički podešenih vrijednosti, obratite pažnju na slijedeća uputstva:

Pri pokusnom hodu, prvo se prilagođava fleksijski otpor:

Povećajte fleksijski otpor prema potrebi, okrećući lijevi prstenasti vijak (F) udesno (slika 6). Nakon toga, namjestite ekstenzijski otpor okrećući desni prstenasti vijak (E) udesno.

Budite pažljivi prilikom uravnoteživanja fleksije i ekstenzije.

Stanje	**Mjera**	**Provedba**
Prekomjerna početna fleksija	Povećati otpor	Lijevi vijak (F) okrenuti udesno.
Nedovoljno fleksijsko gibanje	Smanjiti otpor	Lijevi vijak (F) okrenuti ulijevo.
Prejak ekstenzijski utjecaj	Povećati otpor	Desni vijak (E) okrenuti udesno.
Nedovoljno ekstenzijsko gibanje	Smanjiti otpor	Desni vijak (E) okrenuti ulijevo.



Pažnja!

Ekstenzija može biti prilagođena samo do one točke do koje je moguće postići potpunu ispruženost zgloba.

3.3 Kozmetika

Za zglobove 3R90/3R92 koristi se kozmetika 3S107.



Pažnja!

Kako biste izbjegli stvaranje šumova (zvukova) u kozmetici, upotrebljavajte Silikonski sprej 519L5. **Ne koristite talk puder!** Talk puder smanjuje podmazivanje mehaničkih dijelova, što može uzrokovati smetnje u funkciji koljena te stoga povećavaju rizik od posrtanja pacijenta. **Ukoliko koristite ovaj proizvod nakon što ste nanijeli talk puder, poništavaju se sva prava koja daje Otto Bock Healthcare.**

Korisna informacija

Alternativa za uklanjanje zvukova (šumova) je korištenje silikonskog spreja (519L5) koji se može nanjeti prskanjem izravno na kozmetiku.

3.4 Upute za održavanje

Ottobock preporuča da se zglob koljena ponovno prilagodi nakon individualnog perioda prilagodbe pacijenta na protezu. Ovisno o pacijentovim karakteristikama ovisi i period prilagodbe.

Molimo Vas da provjerite stanje zgloba koljena i njegovu funkcionalnost barem jednom godišnje i pritom obavite dodatno uravnoteživanje, ukoliko je potrebno. Posebno obratite pažnju na otpor pri kretanju i pojavu neobičnih zvukova. Potpuna fleksija i ekstenzija moraju biti zajamčene.

Ne rasklapajte zglob koljena. Kod eventualnih smetnji, molimo Vas da cijeli zglob pošaljete Ottobock servisu.



Pažnja – Molimo obavijestite svoje pacijente!

Usljed uvjeta okoline i korištenja, funkija zgloba može biti narušena. Kako bi se izbjegao rizik od ove opasnosti i moguće ozljede pacijenta, zglob koljena se ne smije koristiti nakon osjetnih funkcionalnih promjena. Ove osjetne promjene funkcija mogu biti npr. veći otpor, nemogućnost postizanja potpune ekstenzije, loše upravljanje fazom njihanja odnosno smanjivanje sigurnosti u fazi oslonca , nastajanje šumova i slično.

Mjere

Protezu je potrebno dati na pregled ovlaštenom tehničaru.

4 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti Ottobock MOBIS i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

5 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Ottobock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.



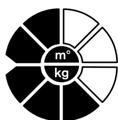
Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2013-04-03
- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

1 Περιγραφή

1.1 Σκοπός χρήσης

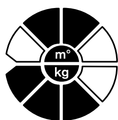
Οι αρθρώσεις γόνατος Modular με φρένο 3R90 και 3R92 προορίζονται για αποκλειστική χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με τεχνητά μέλη.

1.2 Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης της Ottobock (MOBIS):



3R90: Συνιστάται για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς με **βαθμό κινητικότητας 1 και 2** (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους και άτομα περιορισμένης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους)

Το μέγιστο επιτρεπτό βάρος του ασθενούς ανέρχεται σε 125 kg.



3R92: Συνιστάται για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς με **βαθμό κινητικότητας 2 και 3** (άτομα περιορισμένης και απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους)

Το μέγιστο επιτρεπτό βάρους του ασθενούς ανέρχεται σε 125 kg.

Οι αρθρώσεις Modular με φρένο 3R90 και 3R92 δεν ενδείκνυνται για ασθενείς με αμφοτερόπλευρο ακρωτηριασμό στο ύψος του μηρού.

1.3 Υποδείξεις ασφαλείας



Προσοχή!

Αυτές οι αρθρώσεις πέδησης αντενδείκνυνται για ασθενείς, οι οποίοι εξαρτώνται διαρκώς από βοηθήματα κινητικότητας (περιπατητήρες, πατερίτσες κ.λπ.), και για ανασφαλείς ασθενείς, οι οποίοι ενδέχεται ακούσια κατά τη βάδισή τους να ενεργοποιήσουν το μηχανισμό πέδησης – ασφάλεια κατά την επαφή των πτερνών και αλλαγή κατά την επιφόρτιση του πρόσθιου τμήματος του πέλματος.



Παρακαλούμε να αποφεύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων προσαρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα και άλλα υγρά. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε τους ασθενείς σας.

1.4 Κατασκευή και λειτουργία

Αυτές οι μονοκεντρικές αρθρώσεις γόνατος είναι εξοπλισμένες με ένα σύγχρονο μηχανισμό πέδησης εξαρτώμενο από το φορτίο, ο οποίος προσφέρει ιδιαίτερη ασφάλεια στον ακρωτηριασμένο ασθενή. Κατά τη φόρτιση των πτερνών ανταποκρίνεται το φρένο, σταθεροποιώντας το τεχνητό μέλος και επιτυγχάνοντας υψηλή ασφάλεια καθ' όλο το στάδιο της ορθοστασίας. Ήδη κατά τη φόρτιση του πρόσθιου τμήματος του πέλματος ενεργοποιείται το φρένο, έτσι ώστε ο ασθενής να μπορεί να μεταβεί στη φάση αιώρησης εύκολα και αρμονικά, χωρίς να ανασηκώσει το ισχίο. Η ορθή χρήση επιτρέπει στον ασθενή μια σαφώς φυσιολογικότερη εικόνα βάδισης καθώς και μείωση της κατανάλωσης ενέργειας σε σύγκριση με τις συνηθισμένες αρθρώσεις γόνατος με φρένο.

Υπόδειξη:

Στα πρώτα βήματα με την άρθρωση, χρησιμοποιήστε τις μπάρες βάδισης. Ενημερώστε τον ασθενή σας σχετικά με το γεγονός, ότι για την απελευθέρωση του φρένου και την εισαγωγή στη φάση αιώρησης δεν απαιτείται να ανασηκώνει το ισχίο.

Σε αντίθεση με τις συμβατικές αρθρώσεις γόνατος με φρένο – όπως π.χ. την άρθρωση γόνατος Modular 3R49 – το φρένο απελευθερώνεται αμέσως όταν το πρόσθιο τμήμα του πέλματος δέχεται φορτίο. Συνεπώς, η ασφαλίζουσα επίδραση του φρένου απουσιάζει κατά την επαφή του πρόσθιου τμήματος του πέλματος, π.χ. τεχνητό μέλος σε πίσω θέση βάδισης. **Σε περίπτωση που το πρόσθιο τμήμα του πέλματος δέχεται ακούσια φορτίο, το φρένο απενεργοποιείται και μπορεί υπό ορισμένες συνθήκες να οδηγήσει σε πτώση.**

Ακόμη και κατά το πάτημα με ελαφρώς κεκλιμένη στάση το φρένο προσφέρει την επιθυμητή ασφάλεια. Κατασκευαστικά η μονάδα του φρένου είναι ανθεκτική στη φθορά και αυτοπροσαρμοζόμενη. Αυτό σημαίνει ότι κατά κανόνα δεν απαιτείται επαναρύθμιση της επενέργειας του φρένου.

Για το χειρισμό της φάσης αιώρησης η άρθρωση 3R90 είναι εξοπλισμένη με ένα μηχανικό σύστημα προώθησης με συνδυασμό ελατηρίων προοδευτικής επίδρασης. Η άρθρωση 3R92 είναι εξοπλισμένη με ένα πνευματικό σύστημα διπλού θαλάμου με προοδευτική επίδραση.

Τα μηχανικά μέρη του κάτω τμήματος της άρθρωσης επικαλύπτονται με ένα πλαστικό προστατευτικό περίβλημα.

1.5 Τεχνητά πέλματα

Ανάλογα με τις λειτουργικές ανάγκες του ασθενούς, συνιστώνται τα ακόλουθα προθετικά πέλματα:

- 3R90: πέλμα SACH (1S…), Adjust (1M10), πέλμα Dynamic (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), GreissingerPlus (1A30) ή Trias (1C30).
- 3R92: Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2 (1E50 / 1E51) ή Trias (1C30).

Η σύνδεση με το τεχνητό σκέλος επιτυγχάνεται με τον παρεχόμενο προσαρμογέα σωλήνα, ο οποίος μικραίνει ανάλογα με το μήκος του ποδιού.



Προσοχή!

Μη σταθεροποιείτε το σωλήνα σε μέγγενη! Χρησιμοποιήστε το εργαλείο κοπής 719R2 εφαρμόζοντάς το σε δεξιά γωνία ως προς το σωλήνα και έπειτα φρεζάροντας προσεκτικά στο εξωτερικό και εσωτερικό με τη φρέζα εσωτερικού και εξωτερικού σωλήνων 718R1. Πρέπει οπωσδήποτε να ωθήσετε το σωλήνα στο κολάρο σύσφιγξης μέχρι να τερματίσει. Σφίξτε καλά την κυλινδρική βίδα με δυναμόκλειδο 710D1.

Ροπή σύσφιγξης: 10 Nm (εικ. 3)



Προσοχή!

Για τη δοκιμή: σφίξτε τις παρακείμενες ρυθμιστικές βίδες 506G3 του προσαρμογέα σωλήνα με ροπή σύσφιγξης 10 Nm χρησιμοποιώντας το δυναμόκλειδο 710D4. Για την ολοκλήρωση του τεχνητού μέλους: εμβαπτίστε τις ρυθμιστικές βίδες σε Loctite 636K13, σφίξτε αρχικά τις παρακείμενες βίδες με ροπή 10 Nm και έπειτα σφίξτε γερά και τις τέσσερις βίδες με 15 Nm.

2 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	**3R90**	**3R92**
Εγγύς σύνδεση	ρυθμιστικός πυρήνας	
Απομακρυσμένη σύνδεση	σφιγκτήρας σωλήνα	
Γωνία κάμψης γόνατος	135°	
Βάρος	745 g	895 g
Συνολικό ύψος	97 mm	154 mm
Συνολικό ύψος εγγύς άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	8 mm	
Συνολικό ύψος απομακρυσμένου άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	89 mm	146 mm
Μέγιστο βάρος χρήστη	125 kg	
Βαθμός κινητικότητας	1,2	2,3

3 Χειρισμός

Μόνο αν ευθυγραμμίσετε σωστά την άρθρωση γόνατος 3R90 / 3R92 θα μπορέσετε να αξιοποιήσετε στο έπακρο τα πλεονεκτήματα που προσφέρει.

Η θέση του κολοβώματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την τοποθέτηση της διάταξης σύνδεσης του στελέχους. Νοητές γραμμές στο μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, οι οποίες σχεδιάστηκαν κατά την αφαίρεση του γύψου και κατά τη δοκιμή του δοκιμαστικού στελέχους με σημείο αφετηρίας το κέντρο περιστροφής της κατ' ισχίον άρθρωσης, διευκολύνουν την ορθή τοποθέτηση εγχυτευόμενων άγκιστρων στήριξης ή προσαρμογέων στελέχους.

Εκτελέστε την ευθυγράμμιση σε δύο βήματα:

Πρώτα διεξάγεται η βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (π. χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

Στη συνέχεια, διεξάγεται η βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (εικ. 7)

1 **Μετατοπίστε** το μέσον του ποδιού κατά **30 mm** περίπου **προς τα μπροστά** σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης. **Ισχύει για όλα τα εξαρτήματα συναρμογής πέλματος που συνιστώνται για τις αρθρώσεις 3R90 / 3R92 ανεξάρτητα από τα μέχρι τώρα δεδομένα ευθυγράμμισης που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης για τα τεχνητά πέλματα!**

2 Προσθέστε 5 mm στο πραγματικό ύψος της πτέρνας. Ρυθμίστε την εξωτερική θέση του πέλματος.

3 Στερεώστε την άρθρωση γόνατος. Μετατοπίστε προς τα πίσω το μέσο του γόνατος κατά **10 mm** σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Λάβετε υπόψη σας την απόσταση γόνατος-εδάφους και την εξωτερική θέση του γόνατος (περίπου 5°). Ο δακτύλιος διευκολύνει την ανάγνωση της τιμής (εικ. 1).

4 Συνδέστε το πόδι με το γόνατο, είτε ρυθμίζοντας το σωλήνα προσαρμογής ρυθμιζόμενου μήκους 2R45=34 στο απαιτούμενο μήκος, είτε αφαιρώντας το περιττό τμήμα του σωλήνα προσαρμογής.

5 Σημάνετε πλευρικά το μέσο του στελέχους με μία τελεία στην εγγύς και μία στην άπω πλευρά. Ενώστε τις δύο τελείες με μία γραμμή ξεκινώντας από το ένα άκρο του στελέχους και καταλήγοντας στο άλλο.

6 Τοποθετήστε το στέλεχος με τέτοιον τρόπο, ώστε στο άνω μέρος το μέσον να συμπίπτει με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Η κάμψη του στελέχους ανέρχεται κανονικά σε 3° – 5°, αλλά θα πρέπει να λάβετε επίσης υπόψη την ατομική κατάσταση του ασθενούς (π.χ. συσπάσεις της κατ' ισχίον άρθρωσης). Προσέξτε την απόσταση μεταξύ ισχιακού κυρτώματος και εδάφους!



Προσοχή!

Αν δεν ληφθεί υπόψη η κάμψη του κολοβώματος, η άρθρωση θα βρίσκεται υπερβολικά μπροστά, προκαλώντας δυσλειτουργίες και πρώιμη φθορά.

7 Συνδέστε το στέλεχος και την άρθρωση γόνατος Modular με τον αντίστοιχο προσαρμογέα (π.χ. τον προσαρμογέα στελέχους 4R111, 4R41, 4R55 ή 4R51). Για τη διόρθωση της ευθυγράμμισης χρησιμοποιήστε το συρόμενο προσαρμογέα 4R112 (εικ. 10). Κατά τη χρήση προσαρμογέων στελέχους με υποδοχή 4 οπών (όπως π.χ. τα μοντέλα 5R1=*, 5R6=*) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο συρόμενος προσαρμογέας 4R118 για μία μόνιμη πρόσθετη μετατόπιση προς τα πίσω της τάξης των 10 – 25 mm (εικ. 9).

3.1.2 Βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100 (εικ. 8)

Η στατική ευθυγράμμιση μπορεί να βελτιστοποιηθεί ουσιαστικά με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture. Για να επιτύχετε ικανοποιητική ασφάλεια και ταυτόχρονα εύκολη εισαγωγή στη φάση αιώρησης, τηρήστε κατά την ευθυγράμμιση τα εξής:

1 Μετά από την αυτόματη βαθμονόμηση της συσκευής L.A.S.A.R., ο ασθενής με τον ακρωτηριασμένο μηρό πατά για τη μέτρηση της γραμμής φόρτισης στην πλάκα μέτρησης της δύναμης με την προθετικά περιθαλπόμενη πλευρά και με το εναπομείναν κάτω άκρο στην πλάκα ισοστάθμισης του ύψους, καταπονώντας επαρκώς την πλευρά με την πρόθεση (με >35% του βάρους του).

2 Η ευθυγράμμιση θα πρέπει να προσαρμοστεί αποκλειστικά μέσω μεταβολής της πελματιαίας κάμψης, έτσι ώστε η γραμμή φόρτισης / η γραμμή του λέιζερ να διέρχεται περίπου **40 mm** μπροστά από το μέσο του γόνατος (βλ. εικ. 8).

3 Έπειτα, εκτελέστε τη δυναμική βελτιστοποίηση κατά τη δοκιμή βάδισης.

3.2 Ρύθμιση και τελική συναρμολόγηση

3.2.1 Ρύθμιση ακριβείας του φρένου

Η εργοστασιακή ρύθμιση της ευαισθησίας του φρένου είναι τέτοια που κατά κανόνα δεν απαιτείται καμία προσαρμογή στον ασθενή. Ωστόσο, εφόσον αυτό απαιτείται, μπορείτε να προσαρμόσετε την ευαισθησία του φρένου περιστρέφοντας ελάχιστα τη βίδα ρύθμισης (εικ. 4).

Περιστροφή προς τα δεξιά = μείωση της ευαισθησίας

Περιστροφή προς τα αριστερά = αύξηση της ευαισθησίας



Προσοχή!

Η ευαισθησία του φρένου επιτρέπεται να μειωθεί μόνο στο βαθμό που εξασφαλίζεται η επαρκής επενέργεια πέδησης.

3.2.2 Ρύθμιση της υποβοήθησης στη φάση αιώρησης

Οι αρθρώσεις γόνατος παραδίδονται ως εξής:

- 3R90 στην άνω θέση ασφάλισης του ελατηρίου - ελάχιστη επενέργεια πέδησης
- 3R92 με ελάχιστη πνευματική αντίσταση

3.2.3 Μηχανικό σύστημα προώθησης της άρθρωσης 3R90

Η εφαρμογή του μηχανικού συστήματος προώθησης μπορεί να ρυθμιστεί μέσω τάνυσης του συστήματος προώθησης με ελατήριο σε 5 βαθμίδες. Ανάλογα με τις ανάγκες, η επίδραση του ελατηρίου θα πρέπει να αυξηθεί σε σχέση με την εργοστασιακή ρύθμιση.

Αύξηση της επίδρασης του ελατηρίου: (εικ. 5)
Πιέστε ελαφρά τη μονάδα ρύθμισης και περιστρέψτε την δεξιόστροφα

Μείωσης της δράσης του ελατηρίου:
Πιέστε ελαφρά τη μονάδα ρύθμισης και περιστρέψτε την αριστερόστροφα

3.2.4 Πνευματικό σύστημα της άρθρωσης 3R92

Η πνευματική υποβοήθηση στη φάση αιώρησης καθιστά την εικόνα βάδισης πιο αρμονική. Επιπλέον, οι αντιστάσεις κίνησης αποτρέπουν την υπέρμετρη ταλάντωση της κνήμης του τεχνητού μέλους κατά την κάμψη και εξασφαλίζουν την απόσβεση της έκτασης. Το βάρος του ποδιού και το μήκος της κνήμης επηρεάζουν ως ταλαντευόμενη μάζα τόσο την εικόνα βάδισης όσο και τις συνήθειες του ασθενούς.

Πριν από την αλλαγή της εργοστασιακής ρύθμισης πρέπει οπωσδήποτε να ληφθούν υπόψη οι παρακάτω οδηγίες:

Κατά τη δοκιμαστική βάδιση ρυθμίζεται η απόσβεση της κάμψης:

Ανάλογα με τις ανάγκες, αυξήστε την απόσβεση της κάμψης περιστρέφοντας την αριστερή βίδα της δικλείδας (F) δεξιόστροφα (εικ. 6). Στη συνέχεια, ρυθμίστε την απόσβεση της έκτασης περιστρέφοντας τη δεξιά βίδα της δικλείδας (E) δεξιόστροφα.

Επιχειρήστε ένα λεπτό συντονισμό μεταξύ κάμψης και έκτασης.

Κατάσταση	Μέτρο	Εκτέλεση
Υπερβολικά μεγάλη κλίση κάμψης	Αύξηση απόσβεσης	Δεξιόστροφη περιστροφή αριστερής βίδας (F)
Υπερβολικά μικρή κίνηση κάμψης	Μείωση απόσβεσης	Αριστερόστροφη περιστροφή αριστερής βίδας (F).
Υπερβολικά σκληρή ανάκρουση έκτασης	Αύξηση απόσβεσης	Δεξιόστροφη περιστροφή δεξιάς βίδας (E)
Υπερβολικά μικρή κίνηση έκτασης	Μείωση απόσβεσης	Αριστερόστροφη περιστροφή δεξιάς βίδας (E)



Προσοχή!
Η έκταση πρέπει να αποσβένεται μόνο τόσο, ώστε να επιτυγχάνεται πάντα η πλήρης έκταση της άρθρωσης.

3.3 Διακοσμητικές αφρώδεις επενδύσεις

Για τις αρθρώσεις 3R90 / 3R92 χρησιμοποιήστε την επένδυση αφρώδους υλικού 3S107.



Προσοχή!
Μην χρησιμοποιείτε ταλκ, για να εξαφανίσετε τους θορύβους στις διακοσμητικές επενδύσεις. Το ταλκ αφαιρεί τη λίπανση από τα μηχανικά μέρη. Αυτό προκαλεί σημαντικές δυσλειτουργίες στα μηχανικά μέρη και μπορεί να οδηγήσει σε εμπλοκή της άρθρωσης γόνατος και, κατά συνέπεια, σε πτώση του ασθενούς. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με ταυτόχρονη χρήση ταλκ, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Υπόδειξη

Μια εναλλακτική λύση για να εξαφανίσετε τους θορύβους είναι η χρήση σπρέι σιλικόνης (519L5), το οποίο ψεκάζεται κατευθείαν επάνω στην επιφάνεια τριβής της διακοσμητικής επένδυσης.

3.4 Υποδείξεις συντήρησης

Η Ottobock συνιστά, μετά από το χρονικό διάστημα προσαρμογής του κάθε ασθενούς στο τεχνητό μέλος, την εκ νέου προσαρμογή των ρυθμίσεων της άρθρωσης γόνατος στις απαιτήσεις του ασθενούς.

Παρακαλούμε να ελέγχετε την άρθρωση γόνατος τουλάχιστον μία φορά ετησίως για τη φθορά και τη λειτουργικότητά της και να προβαίνετε κατά περίπτωση σε μετέπειτα ρυθμίσεις. Κατά τον έλεγχο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης και στην παρουσία ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να εξασφαλίζονται η άρτια κάμψη και έκταση.

Μην αποσυναρμολογείτε την άρθρωση. Σε περίπτωση πιθανής βλάβης παρακαλούμε να αποστείλετε την πλήρη άρθρωση στο σέρβις της Ottobock.



Προσοχή – Παρακαλούμε να ενημερώσετε τον ασθενή σας!

Οι συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία της άρθρωσης γόνατος. Για να μη διακινδυνέψει ο ασθενής, απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση της άρθρωσης γόνατος μετά από εμφανείς λειτουργικές μεταβολές. Αυτές οι εμφανείς λειτουργικές μεταβολές μπορεί να γίνουν αντιληπτές π.χ. ως δυσχέρεια βάδισης, ελλιπής έκταση, μειωμένη υποβοήθηση στη φάση αιώρησης ή μειωμένη ασφάλεια σε όρθια στάση, εμφάνιση θορύβων κ.λπ.

Αντιμετώπιση

Αναζήτηση τεχνικής υπηρεσίας για τον έλεγχο του τεχνητού μέλους.

4 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS της Ottobock καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στα πλαίσια της χρήσης του προϊόντος.

5 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα IX της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Ottobock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.



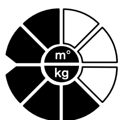
Дата последней актуализации: 2013-04-03
- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности.

1 Описание

1.1 Назначение

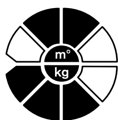
Модульные коленные шарниры с тормозным механизмом фазы опоры 3R90 и 3R92 предназначены исключительно для использования в протезировании нижних конечностей.

1.2 Область применения по классификационной системе MOBIS компании Ottobock:



3R90: рекомендован для пациентов **1-го и 2-го уровня активности** (для пациентов с возможностью передвижения только в помещении и для пациентов с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире)

Допущен к применению для **пациентов весом до 125 кг.**



3R92: рекомендован для пациентов **2-го и 3-го уровня активности** (для пациентов с ограниченными и неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире)

Допущен к применению для **пациентов весом до 125 кг.**

Модульные коленные шарниры с тормозным механизмом фазы опоры 3R90 и 3R92 не пригодны для использования пациентами с двусторонней ампутацией бедра.

1.3 Указания по технике безопасности



Внимание!

Использование данных коленных шарниров противопоказано пациентам, которым приходится постоянно пользоваться вспомогательными средствами (каталками, ходунками), и неуверенным пациентам, которые в процессе движения не могут целенаправленно использовать тормозной механизм, т.е. фиксировать его при касании пяткой земли и переключать при опоре на носок.



Старайтесь не подвергать детали протезов воздействию сред, приводящих к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или соленая вода, кислоты и прочие жидкости. При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента.

1.4 Конструкция и функции

Данные моноцентрические коленные шарниры оснащены реагирующим на степень нагрузки тормозным механизмом нового типа, обеспечивающим пациенту особую безопасность ходьбы при эксплуатации протеза. Тормоз срабатывает при наступании на пятку, придавая протезу устойчивость, и обеспечивает ему высокую стабильность в фазе опоры. Уже при перенесении веса на носок стопы тормоз отключается, таким образом пациент может легко и гармонично перейти в фазу переноса, не приподнимая при этом бедра. По сравнению с обычными коленными шарнирами с тормозами при правильном применении такого тормозного механизма картина походки становится заметно более физиологичной и уменьшается расход энергии пациента.

Указание:

Для осуществления первых шагов с новыми шарнирами используйте брусья для обучения ходьбе. Обратите внимание Вашего пациента на то, что для отключения тормоза и перехода в фазу переноса нет необходимости приподнимать бедро.

В отличие от обычных шарниров с тормозным механизмом (например, от модульного коленного шарнира 3R49) тормоз отключается при перенесении веса на носок стопы. В связи с этим уже при контакте носка стопы с землей (например, при заднем положении протеза в шаге) тормоз теряет свои фиксирующие свойства. **Тормоз отключается и при непреднамеренной нагрузке на носок, что может при определенных обстоятельствах привести к падению пациента.**

В слегка согнутом положении колена тормоз также обеспечивает желаемую безопасность. Конструкция тормозного механизма обеспечивает его износоустойчивость и способность к саморегулированию, так что дополнительная настройка тормоза, как правило, не требуется.

Для управления фазой переноса в шарнире 3R90 используется механический толкатель с комбинацией пружин, имеющих прогрессивную характеристику. Шарнир 3R92 снабжен двухкамерным пневматическим амортизатором, имеющим прогрессивную характеристику.

Защитная оболочка из пластика закрывает механические детали нижней части шарнира.

1.5 Протезы стопы

В зависимости от функциональных требований пациента рекомендуется использовать протезы стопы следующих типов:

- 3R90: протез стопы SACH (1S…), Adjust (1M10), протез стопы Dynamic (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), GreissingerPlus (1A30) или Trias (1C30).
- 3R92: Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2 (1E50 / 1E51) или Trias (1C30).

Соединение с протезом стопы производится посредством прилагаемой трубки-адаптера, укорачиваемой по длине ноги.



Внимание!

Не зажимайте трубку в тиски! Используйте труборез 719R2, который необходимо установить под прямым углом к трубке. Обрезав трубку, тщательно зачистите края изнутри и снаружи с помощью внутренней и внешней фрезы для трубок 718R1. Трубка обязательно должна быть вдвинута в зажимную скобу до упора. Затяните винт с цилиндрической головкой с помощью динамометрического ключа 710D1.

Момент затяжки: 10 Нм (рис. 3)



Внимание!

Для примерки: с помощью динамометрического ключа 710D4 затяните соседние резьбовые шпильки 506G3 трубки-адаптера с усилием 10 Нм. При окончательной сборке протеза: нанесите на резьбовые шпильки клей Loctite 636K13. Сначала завинтите соседние резьбовые шпильки с усилием 10 Нм, а затем окончательно затяните все четыре резьбовые шпильки с усилием 15 Нм.

2 Технические характеристики

Артикул	3R90	3R92
Соединение в проксимальной части	юстировочный сердечник	
Соединение в дистальной части	трубный зажим	
Угол сгибания коленного шарнира	135°	
Вес	745 г	895 г
Габаритная высота	97 мм	154 мм
Габаритная высота в проксимальной части до исходной точки сборки	8 мм	
Габаритная высота в дистальной части до исходной точки сборки	89 мм	146 мм
Макс. допустимый вес пациента	125 кг	
Уровень активности	1,2	2,3

3 Применение

Оптимальное использование преимуществ шарнира 3R90 / 3R92 возможно только при правильно произведенной сборке.

При позиционировании гильзы должна быть учтена постановка культи. Линии отвеса во фронтальной и сагиттальной плоскостях, которые при снятии гипсового слепка и примерке пробной гильзы отмечаются от центра вращения тазобедренного сустава, облегчают определение правильного положения закладного анкера и адаптера гильзы.

Выполняйте сборку в 2 этапа:

Вначале выполняется предварительная сборка в сборочной установке (например, L.A.S.A.R. Assembly 743L200). **Затем** производится оптимизация сборки с помощью прибора L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Предварительная сборка в сборочной установке (рис. 7)

1. Сместите середину стопы **вперед** по отношению к оси сборки на прим. **30 мм**. **Настоящее относится ко всем ко всем комплектующим стопам, рекомендованным для шарниров 3R90 / 3R92, независимо от указаний по сборке, приводимых ранее в инструкциях по использованию стоп!**
2. Установите эффективную высоту каблука плюс 5 мм. Установите требуемый разворот стопы наружу.
3. Зажмите коленный шарнир. Сместите середину колена назад по отношению к оси сборки на **10 мм**. Выверите расстояние от колена до пола и разворот колена наружу (прибл. 5°). Диск с делениями облегчает измерения (рис. 1).
4. Соедините стопу и колено. Для этого установите регулируемую по длине трубку-адаптер 2R45=34 на требуемую длину или обрежьте прилагаемую трубку-адаптер под размер.
5. С латеральной стороны обозначьте середину гильзы, пометив проксимальный и дистальный центры. Установите оба центра по линии от края до конца гильзы.
6. Установите гильзу таким образом, чтобы середина в ее верхней части совпала с осью сборки. Сгибание гильзы обычно составляет 3° – 5°, необходимо, однако, учитывать индивидуальные особенности пациента (например, наличие контрактур тазобедренного сустава). При этом необходимо соблюдать “размер от седалищного бугра до пола”!



Внимание!

Если не учитывать сгибание культи, то шарнир будет чересчур выдаваться вперед, что приведет к нарушениям в функционировании и преждевременному износу.

7 Соедините гильзу и модульный коленный шарнир посредством соответствующего адаптера (например, адаптера гильзы 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Для коррекции в ходе сборки используйте смещающий адаптер 4R112 (рис. 10). При использовании адаптеров гильзы с присоединением на 4-х отверстиях (как, например, 5R1=*, 5R6=*) для постоянного дополнительного смещения назад в диапазоне 10 – 25 мм может быть использован передвижной адаптер 4R118 (рис. 9).

3.1.2 Оптимизация сборки с помощью прибора L.A.S.A.R. Posture 743L100 (рис. 8)

Прибор L.A.S.A.R. Posture позволяет провести существенную статическую оптимизацию собранного протеза. Для обеспечения достаточной стабильности и, вместе с тем, легкости перехода в фазу переноса соблюдайте при сборке следующую последовательность:

1 Для измерения оси нагружения после выполнения прибором L.A.S.A.R. функции автотарирования пациент становится протезом на платформу динамометра, а непротезированной ногой – на уравнительную (по высоте) платформу. При этом протез должен быть нагружен в достаточной степени (>35% веса тела).

2 Собранный протез должен быть подогнан исключительно за счет изменения подошвенного сгибания таким образом, чтобы ось нагружения, отображаемая лучом лазера, проходила перед серединой колена на расстоянии прибл. **40 мм** (см. рис. 8).

3 Затем выполните динамическую оптимизацию при пробной ходьбе.

3.2 Регулировка и окончательная сборка

3.2.1 Настройка тормозного механизма

Чувствительность тормозного механизма настроена изготовителем таким образом, что, как правило, не требуется дополнительная подстройка под конкретного пациента. Однако, при необходимости чувствительность тормоза может быть отрегулирована небольшим поворотом регулировочного винта (рис. 4).

поворот вправо = уменьшение чувствительности

поворот влево = повышение чувствительности



Внимание!

Чувствительность тормоза можно уменьшать только до той степени, которая еще обеспечивает достаточную эффективность торможения.

3.2.2 Настройка управления фазой переноса

Коленные шарниры поставляются со следующими настройками:

• 3R90: в самом верхнем пружинном фиксаторе – наименьшее действие

• 3R92: с наименьшим сопротивлением пневматического амортизатора.

3.2.3 Механический толкатель шарнира 3R90

Работа механического толкателя регулируется пятиступенчато с помощью изменения натяжения пружины толкателя. При необходимости действие пружины должно быть усилено по сравнению с ее состоянием при поставке.

Усиление действия пружины: (рис. 5)
Слегка вдавить регулировочный узел и повернуть его вправо.

Ослабление действия пружины:
Слегка вдавить регулировочный узел и повернуть его влево.

3.2.4 Пневматика шарнира 3R92

Пневматическое управление фазой переноса делает картину ходьбы более гармоничной. При этом сопротивление движению позволяет избежать слишком сильного размаха голени протеза при сгибании и обеспечивает мягкое разгибание. На картину походки, кроме привычек пациента, оказывают влияние вес стопы и длина отдела голени, определяющие массу и длину маятника.

При изменении заводских настроек необходимо учесть следующие указания:

При пробной ходьбе сначала настраивается амортизация сгибания:

При необходимости повысьте амортизацию сгибания путем поворота левого винта клапана (F) вправо (рис. 6). Затем настройте амортизацию разгибания поворотом правого винта клапана (E) вправо.

Тщательно отрегулируйте соотношение между сгибанием и разгибанием.

Состояние	Необходимые меры	Действия для решения проблемы
амплитуда сгибания слишком велика	увеличить амортизацию	поверните левый винт (F) вправо
движение сгибания слишком ограничено	уменьшить амортизацию	поверните левый винт (F) влево
упор при разгибании слишком жесткий	увеличить амортизацию	поверните правый винт (E) вправо
движение разгибания слишком ограничено	уменьшить амортизацию	поверните правый винт (E) влево

Внимание!
Амортизацию разгибания можно производить только до тех пор, пока это не препятствует полному выпрямлению шарнира.

3.3 Пенопластовая косметическая оболочка

Для шарниров 3R90/3R92 следует использовать пенопластовое покрытие 3S107.

Внимание!
Не используйте тальк для устранения шумов в косметической оболочке. Тальк поглощает консистентную смазку механических частей, что может привести к существенным нарушениям в функционировании механизмов, к блокированию коленного шарнира и, вследствие этого, к падению пациента. При эксплуатации медицинского изделия с использованием талька изготовитель снимает с себя все обязательства по его замене.

Указание
Альтернативным средством устранения шумов является использование силиконового спрея (519L5), который распыляется прямо на трущиеся поверхности в покрытии.

3.4 Указания по техническому обслуживанию

По прошествии индивидуального времени привыкания пациента к протезу компания Ottobock рекомендует обновить настройки коленного шарнира в соответствии с потребностями пациента.

Рекомендуется не реже одного раза в год проверять функционирование и степень износа коленного шарнира и при необходимости выполнять его повторную регулировку. Следует обратить особое внимание на функцию сопротивления движению и на появление необычных шумов. Узел должен обеспечивать полное сгибание и разгибание.

Не разбирайте узел! В случае неисправности высылайте на Ottobock Service весь шарнир в сборе.



Внимание – пожалуйста, проинформируйте Вашего пациента!

Условия эксплуатации и окружающая среда могут повлиять на функциональные характеристики коленного шарнира. В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается продолжать использование коленного шарнира после появления ощутимых изменений в его функционировании. Ощутимыми считаются такие изменения, как затруднение хода, неполное выпрямление, ухудшение управления фазой переноса или стабильности в фазе опоры, появление шумов и т.д.

Необходимые меры: обратитесь в специализированную мастерскую для проверки работы протеза.

4 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS, разработанной компанией Ottobock, и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией по использованию. Изготовитель не несет ответственность за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии переходных деталей.

5 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Ottobock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

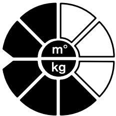

Son güncelleştirmenin tarihi: 2013-04-03
- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1 Açıklama

1.1 Kullanım amacı

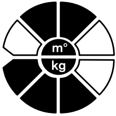
Modüler frenli diz eklemi 3R90 ve 3R92 sadece alt ekstremitenin protez uygulaması için kullanılmalıdır.

1.2 Ottobock Mobilite sistemine (MOBIS) göre kullanım alanı:



3R90: Mobilite derecesi 1 ve 2 olan amputeler için tavsiye (iç mekanlarda yürüyen ve dışarıya sınırlı giden kişiler kişiler)

Hasta ağırlığı 125 kg'ya kadar müsaade edilir.



3R92: Mobilite derecesi 2 ve 3 olan amputeler için tavsiye (dışarıya sınırlı giden ve dışarıya sınırsız giden).

Hasta ağırlığı 125 kg'ya kadar müsaade edilir.

Modüler fren diz eklemleri 3R90 ve 3R92 her iki tarafında uyluk ampütasyonu olan hastalar için uygun değildir.

1.3 Güvenlik uyarıları


Dikkat!
Sürekli hareket yardımcısı (tekerlekli yürüme desteği, koltuk değneği vs.) kullanan hastalar ve hareket ederken fren mekanizmasını doğru şekilde kullanamayan tedirgin kişiler için – Topuk temasında ve ayağın ön kısmına yüklenirken güvenlik – fren eklemleri kullanılmamalıdır.


Metal parçalarda korozyona neden olan protez parçalarının çevrede kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su, asitler ve diğer sıvılar. Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.
Lütfen hastanızı bu konu hakkında bilgilendiriniz.

1.4 Konstrüksiyon ve fonksiyon

Bu mono merkezli diz eklemleri, olmuş hastalara özel güvenlik sağlayan, yüke bağlı yeni bir fren mekanizması ile donatılmıştır. Topuğa yük bindiğinde fren devreye girer, protez stabilize edilir ve tüm duruş fazında yüksek bir güvenlik sağlar. Ayağın ön kısmına yüklenildiğinde fren devreden çıkar, böylece hasta kalçayı yükseltmeden savurma evresine kolay ve harmonik olarak girebilir. Doğru kullanımda, bilindik frenli diz eklemlerine oranla daha belirgin bir fizyolojik yürüyüş ve hastanın daha az enerji tüketmesi sağlanır.

Bilgi:

İlk adımlar için eklemler ile birlikte koltuk değneklerini kullanınız. Frenin devreye alınması ve salınım fazının başlaması için kalçanın yükseltilmesinin gerekli olmadığı konusunda hastayı bilgilendiriniz.

Konvensiyonel frenli diz eklemlerinden farklı olarak – örn . Modüler diz eklemi 3R49 gibi – ayak önüne basıldığında fren çözülür. Bu nedenle ön ayak temasında – örn. protez geri adım konumunda – frenin güvenli etkisi olmaz. Ayak önüne istem dışı yüklemede bile fren devreden çıkar ve duruma göre düşmeye yol açabilir.

Hafif eğimli yerlere basıldığında da fren istenilen güvenliği sağlar. Konstrüksiyona bağlı olarak fren ünitesi az aşınır ve kendini adapte eder, yani fren etkisinin sonradan ayarlanması bu durumda gerekli değildir.

Salınım fazı evresini kontrol edebilmek için eklem 3R90'da, progresif etkili yay kombinasyonu olan mekanik bir ön getirici tertibatı kullanılır. Eklem 3R92, progresif etkili bir çift hücreli pnömatik ile donatılmıştır.

Plastik bir koruma kılıfı eklem alt parçasının mekanik parçalarını örter.

1.5 Protez ayakları

Hastanın fonksiyonel taleplerine göre aşağıdaki protez ayakları önerilir:

- 3R90: SACH-ayak (1S…), Adjust (1M10), Dynamic ayak (1D10 / 1D11), Dynamic Motion (1D35), GreissingerPlus (1A30) veya Trias (1C30).
- 3R92: Adjust (1M10), Dynamic Motion (1D35), Greissinger Plus (1A30), C-Walk (1C40), Advantage DP2(1E50 / 1E51) veya Trias (1C30).

Protez ayağına bağlantı, bacak uzunluğuna göre kısaltılan, birlikte teslim edilmiş boru adaptörü vasıtasıyla gerçekleşir.



Dikkat!

Boru mengenede bağlanmamalıdır! Boru kesici 719R2 kullanılmalı ve dik açı ile boruya takılmalıdır, ardından borunun içindeki ve dışındaki çapak boru içi ve boru dışı frezesi 718R1 ile alınmalıdır. Boru mutlaka dayanağa kadar sıkıştırma kelepçesine itilmelidir. Silindir vida tork anahtarı 710D1 ile sıkıca döndürülmelidir.

Sıkma torku: 10 Nm (Şek. 3)



Dikkat!

Prova için: Boru adaptörünün yan yana bulunan dişli çubukları 506G3 10 Nm sıkma momenti, tork anahtarı 710D4 ile sıkılmalıdır.

Protez montajını tamamlamak için: dişli çubuklara Loctite 636K13 sürülmeli, yan yana bulunan dişli çubuklar 10 Nm sıkılmalı ve ardından her dört dişli çubuk 15 Nm sıkılmalıdır.

2 Teknik veriler

Artikel numarası	**3R90**	**3R92**
Proksimal bağlantı	Ayar çekirdeği	
Distal bağlantı	Boru kelepçesi	
Diz bükme açısı	135°	
Ağırlık	745 g	895 g
Sistem yüksekliği	97 mm	154 mm
Kurulum noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği	8 mm	
Kurulum noktasına kadar distal sistem yüksekliği	89 mm	146 mm

Artikel numarası	3R90	3R92
Azami kullanıcı ağırlığı	125 kg	
Mobilite derecesi	1, 2	2, 3

3 Kullanım

Sadece doğru bir ayarda 3R90 / 3R92 avantajları optimum olarak kullanılabilir.

Güdüğün konumu soket bağlantısının pozisyonlanması için dikkate alınmalıdır. Kalıp çıkartırken ve test soketi provasında kalça eklemi dönme noktasında işaretlenen ön ve sagital yüzeyin lehim çizgileri, tek döküm parçanın veya soket adaptörünün doğru pozisyonlanmasını kolaylaştırır.

Montaj için 2 adımda ilerleyiniz:

Önce kurulum aletindeki ana kurulum gerçekleşir (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Ardından L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile yapı optimizasyonu.

3.1 Kurulum aletinde ana kurulum (Şek. 7)

1 Döşemedeki ayak ortası kurulum çizgisine yaklaşık 30 mm döşenmelidir. Ayak kullanım kılavuzundaki şimdiye kadarki kurulum verilerinden bağımsız olarak 3R90 / 3R92 için önerilen tüm ayak parçaları için geçerlidir!

2 Etkin ökçe yüksekliği artı 5 mm ayarlanmalıdır. Ayak dış konumu ayarlanmalıdır.

3 Diz eklemi bağlanmalıdır. Diz ortası kurulum çizgisine doğru **10 mm** geri döşenmelidir. Diz tabanı ölçüsü ve diz dış konumu (yaklaşık 5°) dikkate alınmalıdır! Halka disk okumayı kolaylaştırır (Şek.1).

4 Ayak, diz ile bağlanmalıdır. Bunun için uzunluğu ayarlanabilen boru adaptörü 2R45=34 istenilen uzunluğa ayarlanmalı veya boru adaptörünün fazla uzunluğu kısaltılmalıdır.

5 Soket ortası lateral olarak, bir orta, proksimal ve bir orta, distal nokta ile işaretlenmelidir. Her iki nokta soket kenarından soket ucuna kadar bir çizgiye bağlanmalıdır.

6 Soket, üst bölge orta noktasının kurulum çizgisi ile üst üste geleceği şekilde pozisyonlandırılmalıdır. Soket fleksiyonu normal olarak 3° – 5°'dir, ancak bireysel durumlar dikkate alınmalıdır (örn . Kalça eklemi yapısı). Ayrıca ‚Boru zemini' ölçüsü dikkate alınmalıdır!



Dikkat!

Güdük fleksiyonu dikkate alınmazda eklem çok ileride bulunur. Bu durum fonksiyon arızalarına ve zamanından önce aşınmaya yol açar.

7 Soket ve modüler diz eklemi uygun adaptör (örn. Soket adaptörü 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) üzerinden bağlanmalıdır. Kurulum düzeltmeleri için itme adaptörü 4R112 (Şek. 10) kullanınız. 4 delik bağlantılı soket adaptörlerinin kullanımında (örn . 5R1=*, 5R6=*) sürekli, 10 – 25 mm geri döşeme için itme adaptörü 4R118 kullanılabilir (Şek. 9).

3.1.2 L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile kurulum optimizasyonu (Şek. 8)

Statik kurulum L.A.S.A.R. Postures yardımı ile belirgin oranda optimize edilebilir. Salınım fazının kolay başlamasında aynı anda yeterli güvenliği sağlamak için lütfen kurulumda aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

1 Yük çizgisini görünür kılmak için, ampute edilmiş protez tarafı L.A.S.A.R. Posture ve diğer bacak yükseklik plakasına basar. Burada protez tarafa yeteri kadar yüklenilmelidir (> 35 % vücut ağırlığı).

2 Kurulum sadece ayak topuğu fleksiyonu değiştirilerek, yük çizgisinin / lazer çizgisinin yaklaşık **40 mm** diz ortasının önünde olacak şekilde ayarlanmalıdır (bakınız Şek. 8).

3 Ardından hareket provası esnasında dinamik optimizasyon yürütülmelidir.

3.2 Ayar ve son montaj

3.2.1 Frenin ince ayarı

Frenin hassasiyeti fabrikada, genel olarak hasta tarafından ayar yapılmasını gerektirmeyecek şekilde ayarlanmıştır. Ancak ihtiyaç haline frenin hassasiyeti ayar vidası (Şek. 4) biraz çevrilerek ayarlanabilir.

Sağa doğru çevirme = Hassasiyeti azaltır

Sola doğru çevirme = Hassasiyeti arttırır



Dikkat!

Frenin hassasiyeti sadece yeteri kadar fren etkisi sağlanacak oranda azaltılmalıdır.

3.2.2 Salınım fazı kontrolünün ayarı

Diz eklemleri aşağıdaki gibi teslim edilir:

- 3R90 en üst yay aralığında - en düşük etki
- 3R92 en düşük pnömatik direnç ile

3.2.3 3R90 için mekanik öne germe tertibatı

Mekanik öne getirme tertibatının etkisi öne çıkarıcı yay tertibatının gerilimi üzerinden 5 kademeli olarak ayarlanabilir. İhtiyaç halinde teslimat durumundaki yay etkisi yükseltilmelidir.

Yay etkisinin yükseltilmesi: (Şek. 5)
Ayar ünitesine hafifçe bastırılmalı ve sağa doğru çevrilmelidir

Yay etkisinin azaltılması:

Ayar ünitesine hafifçe bastırılmalı ve sola doğru çevrilmelidir

3.2.4 3R92 için pnömatik

Pnömatik salınım fazı kontrolü hareket resmini uyumlu olarak düzenler. Bu sayede hareket dirençleri, bükülen protez baldır mesafesinin çok ileri hareketi engellenir ve azaltılmış bir mesafe sağlanır. Ayak ağırlığı ve baldır mesafesinin sarkaç kütlesi olarak aynı şekilde hareket resmine ve hastanın alışkanlıklarına etkisi vardır.

Fabrika ayarını değiştirmeden önce aşağıdaki talimatlara mutlaka uyulmalıdır:

Deneme yürüyüşünde önce fleksiyon sönümlemesi ayarlanır:

İhtiyaç halinde sol valf vidasını (F) sağa doğru çevirerek (Şek. 6) fleksiyon sönümlemesini yükseltiniz. Ardından ekstensiyon sönümlemesini sağ valf vidasını (E) sağa doğru çevirerek ayarlayınız.

Fleksiyon ve ekstensiyon arasında hassas denkleştirme yapılmalıdır.

Durum	Önlem	İşlem
Fleksiyon etkisi çok fazla	Sönümlemeyi artırmak	sol vida (F) sağa doğru çevrilmelidir.
Fleksiyon hareketi çok az	Sönümlemeyi azaltmak	sol vida (F) sola doğru çevrilmelidir.
Ektensiyon etkisi çok sert	Sönümlemeyi artırmak	sağ vida (E) sağa doğru çevrilmelidir.
Ektensiyon hareketi çok az	Sönümlemeyi azaltmak	sağ vida (E) sola doğru çevrilmelidir..



Dikkat!

Ekstansiyon sadece eklem tam mesafeye daima ulaşılacak şekilde sönümlenmelidir.

3.3 Köpük kozmetiği

Eklem 3R90/3R92 için sünger kaplama 3S107 kullanılmalıdır.



Dikkat!

Köpük kozmetiğinde seslerin giderilmesi için Talkum kullanmayınız. Talkum, yağın mekanik parçalarını çeker. Bu durum mekanikte önemli fonksiyon arızalarına neden olur ve diz ekleminin bloke olmasına neden olabilir ve bu nedenle hastanın dengesini kaybetmesine yol açabilir. Talkum kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları ortadan kalkar.

Bilgi

Gürültülü seslerin çıkmasını önlemek için silikon sprey (519L5) kullanımı bir alternatiftir, sprey doğrudan köpük kozmetiğinin sürtünme yüzeylerine sıkılır..

3.4 Bakım bilgileri

Ottobock, hastanın proteze alışma süresinden sonra, diz eklemi ayarının yeniden hasta taleplerine uyarlamayı önerir.

Lütfen diz eklemini yılda en az bir kez aşınma ve işlevi bakımından kontrol ediniz ve gerekirse ayarlayınız. Özellikle hareket direncine ve alışılmadık ses oluşumuna dikkat edilmelidir. Tam bükme ve mesafe sağlanmış olmalıdır.

Eklem sökülmemelidir. Olası arızalarda lütfen eklemi komple Ottobock servisine gönderiniz.



Dikkat – Lütfen hastanızı bu konuda bilgilendiriniz!

Çevre ve kullanım şartlarına göre diz ekleminin fonksiyonu etkilenebilir. Hastayı tehlikelere karşı korumak için, diz eklemi hissedilir fonksiyon değişikliklerinden sonra kullanılmamalıdır. Hissedilir fonksiyon değişiklikleri örn. zor hareket etme, tam olmayan mesafe, devre dışı kalan salınım fazı kontrolü veya ayakta güvenli durma, ses oluşumu, vs. olarak ortaya çıkabilir.

Önlem

Protezin kontrolü için bir atölye aranmalıdır.

4 Sorumluluk

Üretici, ürünü sadece belirtilen koşullarda ve öngörülen araçlar için, aynı şekilde protez için kontrol edilen modüler parça kombinasyonları ile Ottobock mobilite sistemi MOBIS'e uygun olarak kullanılmasını ve kullanım kılavuzuna göre bakımının yapılmasını önerir. Üretici tarafından izin verilmemiş parçaların kullanılması sonucu meydana gelen hasar için üretici sorumluluk üstlenmez.

5 CE uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Medikal ürünleri klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I'de sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle Ottobock'un kendi sorumluluğunda direktif ek VII'ye uygun olarak yapılmıştır.



最后更新日期: 2013-04-03
- 请仔细阅读文档。
- 注意安全须知。

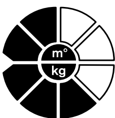
1 产品说明

1.1 用途

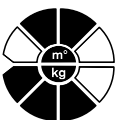
3R90与3R92组件式锁定膝关节仅用于下肢截肢的假肢装配。

1.2 适用范围

根据奥托博克运动等级体系MOBIS规定:



3R90: 建议为**运动1级和2级的截肢者装配**(户内活动者和限制性户外活动者)
关节承重不能超过**125公斤**。



3R92: 建议为**运动2级和3级的截肢者装配**（限制性户外活动者和非限制性户外活动者）
关节承重不能超过**125公斤**。

组件式锁定膝关3R90和3R92不适用于双侧大腿截肢患者。

1.3 安全提示



注意！

对于长期依靠移动辅助器械（如前推式助行器，拐杖等）的截肢者以及没有把握在行走时正确运用锁定装置功能（脚跟着地锁定膝关节，前脚掌受力时解锁）的截肢者，该锁定膝关节不适用。



请不要让假肢部件接触对金属有腐蚀性的物质如水，盐水或酸性液体。如果在上述环境中使用该产品，所有针对奥托博克健康康复集团提出的索赔视为无效。

请将此规定告知使用者。

1.4 构造与功能

这种单轴膝关节配备的新型锁定装置给使用者提供了特别的安全保障。足跟着地时，锁定装置生效，使假肢保持稳定，从而极大保证了整个支撑期的安全性。前脚掌受力时，锁定装置解除，使用者无需提髋便可轻松协调的进入摆动期。与传统的承重自锁膝关节相比，该关节在使用得当时，可以让使用者行走更加自然、省力。

提示：

使用者装上该膝关节后，首次试行走应在平行杠内进行。请告知使用者，解锁进入摆动期无需提髋。

与传统的承重自锁膝关节（如3R49组件式膝关节）不同的是，该膝关节在前脚掌受力时解锁。这样，前脚掌着地时（如假肢后退时），锁定装置不提供安全保障。即使在前脚掌无意识承重时，锁定装置也会解除，有时可能会造成使用者跌倒。

膝关节轻度屈曲时，锁定装置仍然可以提供所需的安全保障。按照关节的构造，该锁定装置具有持久耐用性和自我调节性。一般而言，锁定装置无需重调。

3R90膝关节由带递进式助伸装置的机械弹簧控制摆动期。3R92膝关节装有具递进式助伸作用的双气缸系统。

弹性塑料罩可以保护下关节体的机械部件。

1.5 假脚组合

依据患者对功能性的不同要求，建议安装下列假脚：

- 3R90：SACH假脚（1S…），Adjust调节型假脚（1M10），Dynamic运动型假脚（1D10 / 1D11），Dynamic Motion动态储能假脚（1D35），GreissingerPlus假脚（1A30）或Trias假脚（1C30）。
- 3R92：Adjust调节型假脚（1M10），Dynamic Motion动态储能假脚（1D35），Greissinger Plus假脚（1A30），C-Walk（1C40），Advantage DP2碳纤假脚（1E50 / 1E51）或Trias假脚（1C30）。

膝关节通过附带的连接腿管与假脚相连。连接腿管应根据相应下肢长度截短。

注意！

切勿将腿管夹在台钳上！使用719R2切管器将腿管成直角切断。然后使用718R1倒角器将腿管内外的毛刺仔细清除。腿管必须插到连接头腿管夹底部的伸展限位块处。使用710D1扭力扳手将圆头螺钉拧紧。

扭力为：10 牛顿米（图3）

注意！

试装配时：使用710D4扭力扳手将连接腿管上相邻的两颗506G3内六角平头调节螺钉用10牛顿米的扭力拧紧。正式装配假肢时：先用636K13防松胶将相邻的调节螺钉固定，然后用10牛顿米的扭力将螺钉紧固，最后用15牛顿米的扭力将4颗调节螺钉全部固定。

2 技术参数

产品编号	3R90	3R92
近端连接头	四棱台连接头	
远端连接头	腿管夹	
关节屈曲角度	135°	
重量	745 克	895 克
系统高度	97毫米	154毫米
距对线参考点的近端系统高度	8毫米	
距对线参考点的远端系统高度	89毫米	146毫米
最大承重量	125 公斤	
运动等级	1级和2级	2级和3级

3 操作

只有经过正确对线才能实现3R90/3R92膝关节的最佳性能。

接受腔的安装必须考虑残肢末端的位置。在制作接受腔的石膏模型和试穿接受腔时，利用从髋关节转动中心引出的额状面和矢状面的垂线，可以比较容易确定接受腔连接座及其连接部件的位置。

对线应分两步进行：

首先使用激光对线仪如743L200进行台式对线，然后使用激光测力平台743L100进行静态对线的优化。

3.1 在激光对线仪上进行台式对线（图7）

❶ 将假脚中心点置于对线参考线**前约30毫米。所有与3R90/3R92相配的假脚部件不论其使用说明书中的对线要求如何，均按此操作！**

❷ 在要求的鞋跟高度上增加5毫米。调整脚板的外旋位置。

❸ 使用合适的夹具夹紧膝关节。将膝关节转动轴的中心点置于对线参考线后**10毫米**。注意膝关节的距地距离和膝关节的外旋角度（约**5°**）。可以使用对线指示盘读数（图1）。

❹ 连接假脚与膝关节。使用2R45=34可调连接腿管根据需要调节长度，或者将腿管截短。

❺ 在接受腔的侧面标注远端和近端的中点，并用直线连接两点。

❻ 接受腔定位时，使接受腔的近端中点穿过对线参考线。接受腔的屈曲角通常在3° – 5°之间。但是，根据个人的不同情况（比如，髋关节挛缩），屈曲角度也有变化。注意坐骨距地面的距离。



注意！

如果没有考虑残肢的屈曲角度，对线时关节就会太靠前。这将导致关节功能失常或过早磨损。

❼ 用相应的连接件（例如4R111，4R41，4R55，4R51接受腔连接盘）将膝关节和接受腔连接在一起。使用4R112调节器可以校正对线（图10）。使用四孔连接盘（如5R1=*,5R6=*）作为连接件时，可用4R118调节器将膝关节永久性的额外后置10-25毫米（图9）。

3.1.2 使用激光测力平台743L100优化静态对线（图8）

使用激光测力平台对线装置，可以使静态对线充分发挥优势。为了确保支撑期的稳定性和摆动期的灵活性，请按照以下步骤进行对线:

❶ 使承重线可视，截肢者穿着假肢站在激光测力平台的承重板上，另一条腿站在补高板上。假肢至少应承担35%以上的身体重量。

❷ 现在只需要调节脚板的角度，便可以调整对线的位置。承重线/激光线应位于膝关节中心前约**40毫米**（图8）。

❸ 完成第二步之后，在平行杠内试行走以进行动态优化调整。

3.2 调整和正式装配

3.2.1 锁定装置的微调

锁定装置的灵敏度出厂前已设定好，通常情况下无需再与使用者适配。如有必要，可以通过轻旋调节螺钉（图4）调节锁定装置的灵敏度。

向右旋转=减小锁定灵敏度

向左旋转=提高锁定灵敏度



注意

减小锁定装置灵敏度时，要保证装置完全的锁定功能。

3.2.2 摆动期控制的调整

该膝关节的发货状态如下:

3R90 弹簧处于最松弛状态——锁定功能最弱

3R92 气压阻尼最小

3.2.3 3R90的机械助伸装置

通过改变助伸弹簧的张力，可以在5档范围内调节机械助伸装置的助伸力。如有必要，必须提高发货时设定的弹簧助伸力。

提高弹簧助伸力（图5）：

轻压调节装置并向右转动

减小弹簧助伸力：

轻压调节装置并向左转动

3.2.4 3R92的气压助伸装置

气压装置对摆动期的控制让使用者的步态更加协调。同时，运动阻尼可以防止膝关节屈曲时下肢假肢的摆动幅度过大，并保证关节伸展时的缓冲功能。此外，假脚重量和下肢长度的钟摆效应、截肢者的个人习惯都会影响使用者的步态。

在改变出厂设置之前，必须注意以下指示：

在试行走时，首先调节屈曲阻尼 。

根据需要提高屈曲阻尼时，将左边的阀门螺钉（F）向右旋转（图6）。提高伸展阻尼时，将右边的阀门螺钉（E）向右旋转。

小心调节屈曲和伸展阻尼。

状态	措施	操作
假肢屈曲幅度过大	提高阻尼	将左边的阀门螺钉（F）向右旋转
假肢屈曲幅度过小	减小阻尼	将左边的阀门螺钉（F）向左旋转
假肢伸展幅度过大	提高阻尼	将右边的阀门螺钉（E）向右旋转
假肢伸展幅度过小	减小阻尼	将右边的阀门螺钉（E）向左旋转

注意

调整伸展阻尼时，应确保假肢每一步都能完全伸展。

3.3 海绵装饰外套

3R90/3R92膝关节配套使用3S107海绵装饰外套。

注意

不要使用滑石粉来消除海绵装饰外套的噪音。滑石粉会降低机械部件的润滑度，造成机械功能明显失常，并可能阻碍关节活动，从而导致使用者跌倒。如果使用滑石粉，奥托博克将取消对该产品的一切质量承诺。

提示

为了减小摩擦力并消除噪音，可将519L5硅橡胶隔离喷剂直接喷在海绵装饰外套的内壁。

3.4 维修指导

奥托博克建议，在使用者对假肢适应之后，应根据使用者要求对关节再次进行调整。使用者适应时间的长短视个人情况而定。

请每年对关节的磨损和功能状态至少进行一次例行检查。如有必要，对关节进行重新调整。检查时特别注意运动阻尼和不正常噪音。必须保证假肢能够完全伸展和屈曲。

不要随意拆卸膝关节。如果出现故障，请把整个关节送回维修中心检修。



注意——请告知使用者！

关节的功能会受到使用环境和使用条件的影响。为了避免对截肢者造成伤害，当关节出现明显的功能失常时，截肢者不能继续使用该关节。明显的功能失常包括关节活动不灵敏、不能完全伸展、摆动期的控制功能减弱、支撑期的稳定性降低以及产生噪音等。

需要采取的措施：

把假肢送回专业维修中心检修。

4 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托·博克MOBIS 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

5 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。 因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。



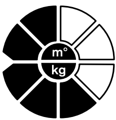
最終更新日: 2013-04-03
- 本書をよくお読みください。
- 特に安全に関する事項には従ってください。

1 概要

1.1 使用目的

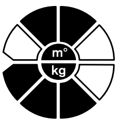
3R90、3R92 荷重ブレーキ膝継手 は義足の膝継手としてのみご使用ください。

1.2 オットーボック・モビリティシステム MOBIS の定義による適応範囲:



3R90: モビリティグレード1（義足を装着して移動ならびに歩行が可能であるが歩行距離と使用時間に大きな制限がある方）ないし、モビリティグレード2（ケーデンス80以下のペースで自由に屋外歩行できる方）の大腿切断者に適応。

体重制限125 kg



3R92: モビリティグレード2（ケーデンス80以下のペースで自由に屋外歩行できる方）ないしモビリティグレード3（歩行スピードを変えて自由に屋外歩行できる方）

体重制限 125 kg

3R90 および 3R92摩擦ブレーキ付きオットーボック・モジュラー膝継手は、両側性の大腿切断患者には適していません。

1.3 安全に関する注意事項



注意!

3R90、3R92など荷重ブレーキの付いた膝継手は、常に歩行補助具（例えば、歩行器や松葉杖）に依存している方や歩行時にブレーキ装置の使用（つまり、ヒールコンタクトで膝関節をロックし、前足に体重をかける時にロック解除）が不可能な方には使用しないで下さい。



義足パーツを腐食の原因になるような水、塩水、酸やその他の液体に触れるような環境にさらさないでください。そのような環境で使用し、不具合が生じた場合は、保証の対象とはなりませんので、ご注意ください。

義足装着者にも、その旨をご説明ください。

1.4 構造および機能

この単軸膝継手は、高い安定性をもたらす新構造の荷重ブレーキを備えています。踵荷重により、ブレーキが働き、義足を安定させ、立脚相前半の安全性が得られます。前足部荷重によってブレーキは解除され、義足を持ち上げることなく、滑らかに遊脚相へ移行できます。従来のブレーキ構造に比べ、自然な歩容が得られ、歩行時の疲れが軽減されます。また、踵接地時のバウンシング効果により、これらの利点がさらに生かされます。

取扱方法:

試歩行は平行棒内で行ってください。遊脚相に移行する際にブレーキを解除する目的で腰部を持ち上げる必要はありません。装着者にその旨を伝えください。 3R49 モジュラー膝継手のような従来の荷重ブレーキを持つ膝継手と異なり、前足部荷重の際にはすぐにブレーキが解除されます。

そのため、義足の前足部が接触する踵離床では、ブレーキの効果が失われます。**また、無意識に前足荷重がされた場合、ブレーキは解除されます。このことを装着者が知らないと、転倒する恐れがあります。**

また、軽度屈曲した状態で荷重した時にもブレーキが働きます。このブレーキは磨耗しにくく、自動的に調節される機能を備えているため、通常の使用においては再調節の必要はありません。

3R90膝継手は、内蔵スプリングの伸展補助装置が遊脚相の制御を行います。 3R92膝継手は、デュアル・チャンバー空気圧システムを供えています。

軟性プラスチックカバーは、膝継手下部の機械部品を保護します。

1.5 推奨足部

患者の機能的な要求により、以下の義足が推奨されます：

- 3R90:サッチフット（1S…)、アジャスト(1M10)、ダイナミックフット(1D10 / 1D11)、ダイナミックモーション(1D35)、グライジンガープラス(1A30)またはトライアス（1C30)。
- 3R92: アジャスト(1M10)、ダイナミックモーション(1D35)、グライジンガープラス(1A30)、C-Walk（1C40)、アドバンテージ DP2(1E50 / 1E51)、またはトライアス(1C30)。

同梱されたチューブアダプターを足の長さに合わせて短く調整し義足と接続します。



注意!

万力でチューブを固定しないでください！ チューブに対して 719R2 チューブカッターを直角にあてて切断してください。その後、718R1リーマーを使用し、慎重にチューブの内外の側縁の面取りをしてください。チューブクランプの中にチューブが完全に固定されるまで挿入してください。710D1 トルクレンチを使用し、押さえネジを締めてください。

トルク：10 Nm（図3）



注意!

仮合わせ時: チューブアダプタに付属している506G3 アライメント調整ネジを 710D4 トルクレンチで10 Nmのトルクまで締めてください。

完成時: アライメント調整ネジに 636K13 ロックタイト(ネジロック)を塗布し、先ず10 Nmのトルクまで締めてください。次に15 Nmのトルクまで4つ(全て)のアライメント調整ネジを締めてください。

2 テクニカルデータ

整理番号 / 発注品番	3R90	3R92
近位接続	ピラミッドアダプター	
遠位接続	チューブクランプ	
最大膝屈曲角度	135°	
重量	745 g	895 g
システムハイ	97 mm	154 mm
アライメント基準点から近位システムハイ	8 mm	
アライメント基準点から遠位システムハイ	89 mm	146 mm
体重制限	125 kg	
モビリティグレード	1-2	2-3

3 調節方法

3R90 および3R92は、最適なアライメントに調整された場合にその機能を発揮します。断端の最良の肢位を推測してソケットアダプターをソケットに取付けてください。ギプス採型時やテストソケットの仮合わせ時に前額面と矢状面に描かれる垂線はアンカーやソケットアダプターの位置の決定を容易にします。

義足の調整は、以下の2つのステップで行ってください:

初めにL.A.S.A.R.アッセンブリー(レーザーアセンブリー) 743L200を使用してベンチアライメントを設定した後、L.A.S.A.R.ポスチャー(ラザーポスチャー) 743L100 を使用して、スタテックアライメントを設定されることをお勧めします。

3.1 アライメントツールによるベンチアライメント (図7)

1 アライメントの基準線に対し、足長の中心が 30 mm 前方になるように足部をセットします。これは、3R90/3R92 と組合わせるよう推奨されたすべての足部に適用されます!

2 使用する履物に合わせた差高に 5 mm を追加し、足部に最適な外旋を設定してください。

3 膝軸の中心がアライメントの基準線より 10 mm 後方になるように膝継手をセットします。下腿長を調整し、膝軸を約5°外旋させます。膝軸のキャップは 5 mm 間隔で円が描かれていまので、目安にしてください(図1)。

4 足部と膝継手の連結は長さ調節機構付きアダプター 2R45=34 を使用するか、付属のパイプアダプターを適切な長さにカットして使用してください。

5 ソケット外側の近位部と遠位部の中心に印をつけて、両方の印を線でつなげてください。

6 近位部の中心がアライメント基準線と交差する位置にソケットを設置してください。ソケットの屈曲は通常3°から 5°の間ですが、個人の状況(例:股関節拘縮)を必ず考慮に入れ、必要に応じてより大きい屈曲角度を設定します。坐骨結節から地面までの距離に留意してください!



注意!

断端の屈曲拘縮を考慮しないと、膝継手が必要以上に前方に設置されてしまい、機能が発揮されなかったり、故障の原因になるおそれがあります。

7 対応するアダプター(4R111, 4R41, 4R55, 4R51ソケットアダプターなど)を使用して、ソケットと膝を接続してください。アライメントの補正には 4R112 スライディング・アダプターを使用してください(図10)。5R1=* や 5R6=* のように4穴接続のあるアダプターを使用する場合、4R118 スライディング・アダプターを使用すれば最大10.25mmまでのアライメント補正が可能です(図9)。

3.1.2 スタティックアライメントの最適化には、743L100 L.A.S.A.R. ポスチャーのみ使用してください (図 8)。

L.A.S.A.R.ポスチャーを使用すれば、容易にスタティックアライメントの最適化が図れます。立脚相の安定性と遊脚相へのスムーズな移行を獲得するために以下の手順に従ってください。

1 荷重線を観察するために、装着者は義足側をL.A.S.A.R.ポスチャーの測定プレート上に、健足側を平行に置かれた高さ補正パネルの上に置いて立ちます。義足側は最低でも体重の35%を荷重し、画面をチェックしてください。

2 次に、足部の底屈を調整してアライメントを適合させてください。荷重線(レーザーライン)が膝継手中心の40 mm前方になるようにしてください(図8参照)。

3 ステップ2の後に、ダイナミックアライメントの調整を平行棒内でおこないます。

3.2 調整および最終組立て

3.2.1 ブレーキの微調整

ブレーキの応答性は、納品時の初期設定では個々の装着者に合わせて調節する必要がないように設定されていますが、必要な場合には調整ネジを回すことによって(図 4)調節することができます。

時計回りに回す = ブレーキが利きにくくなる

反時計回りに回す = ブレーキが利きやすくなる



注意

十分なブレーキ効果が確実に得られる範囲内でブレーキの感度を下げてください。

3.2.2 遊脚相制御の設定

本膝継手の納品時の初期設定:

- 3R90 : 一番弱いバネの状態
- 3R92 : 一番弱い空圧抵抗の状態

3.2.3 3R90の伸展補助装置

伸展補助装置は5段階に調整できます。必要に応じて、納品時のバネの強さをより増加させます。

バネの強さを強くする(図5) : 軽く押えて時計回りにまわす。

バネの強さを弱くする(図5): 軽く押えて反時計回りにまわす

3.2.4 3R92の空気圧

空圧抵抗が踵の過度の跳ね上がりとターミナルインパクトを最小にし、調和の取れた歩容にします。装着者の習慣、足の重さ、下肢の長さ等が歩行に影響します。

納品時の初期設定の変更前に、以下の指示にご注意ください:

試歩行の際は屈曲抵抗から調節します。屈曲抵抗を強くしたい場合は(F)のマークがついた左のネジ(図6)を時計回りに回します。伸展抵抗を強くしたい場合は(E)のマークのついた右のネジを時計回りに回してください。屈曲抵抗と伸展抵抗のお互いの影響を微調節によって最適化してください。

状態	対応策	手順
踵が過度に跳ね上がる	屈曲抵抗を強くする	左のネジ (F)を時計回りに回す
膝の曲がりが少ない	屈曲抵抗を弱くする	左のネジ(F)を反時計回りに回す
ターミナルインパクトが強すぎる	伸展抵抗を強くする	右のネジ(E)を時計回りに回す
伸びきるのが遅い	伸展抵抗を弱くする	右のネジ(E)を反時計回りに回す



注意

伸展の抵抗は、膝継手が完全に伸展できる範囲内で調整することが可能です。

3.3 フォームカバー

3R90/3R92 膝継手には、3S107フォームカバーを使用してください。



注意

雑音を取り除くためにタルカム・パウダーを使用するのは避けてください。タルカムパウダーは製品の潤滑油を吸収してしまい、膝継手内部の動きを悪くします。タルクカムパウダーを使用した際は保証の対象外となる場合がありますのでご注意下さい

注記

雑音対策には フォームカバーの内部に(519L5) シリコーンスプレーを吹き付けることをお勧めします

3.4 メンテナンス方法

装着者が一定期間の装着を経て義足に慣れた後、再度微調整されることをお勧めします。この期間は、個々の装着者により異なります。少なくとも、年に一回は機能点検をし、必要であれば再調節してください。

その際、伸展補助バネや空圧抵抗の強さ、雑音の有無を重点手的に点検してください。また、完全伸展から最大屈曲までスムーズに動くか確認してください。

膝継手は分解しないでください。故障の際はご面倒でも、オットーボック・ジャパンに送付してください。



注意-装着者にお伝えください

使用環境によって膝継手の機能が低下することがあります。装着者の安全の為
「義足が重く感じる」、「膝継手が伸びきらない」、「ブレーキが効かない」、「雑音がする」などの機能低下を感じた場合には、一旦使用を中止してもらってください。

対策

担当の義肢装具製作施設で膝継手の点検を受けてください。



注意-患者にご説明ください。

異なる環境状態および使用条件のため、膝継手の機能が損なわれる可能性があります。患者の事故の危険性や負傷を防止するため、著しく機能が変化した場合は、膝継手をそれ以上使用しないでください。著しい機能の変化は例として、　　こわばり感、伸展止めの未達成、遊脚相制御または立脚期安定性の低下、異常音などがあげられます。

対策処置

担当の義肢装具士による膝継手の検査を受けてください。

4 保証

メーカーは、利用者が指定された手順、操作方法、及び当製品の取扱書に従ってこれを使用するとき、また、義足がオットーボックモビリティシステムMOBISのモジュラーパーツと併用した場合にのみ、その責任を負います。 従って、メーカーは、取扱書の記載に従って製品を適正に保管し、整備と管理を行うことをお勧めします。

5 CE 整合性

本機器は医療機器に関するガイドライン93／42／EECの要件を満たしている。本機器は、ガイドラインの付録 IXにおける分類基準によりクラス I 製品に分類されている。オットーボック社は、ガイドラインの付録VIIの基準に従っていることを保証する。



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com